

## 令和5年度第1回適正使用調査会の概要について

- ・ 令和5年度第1回適正使用調査会の概要について . . . . . 1

### 【令和5年度第1回適正使用調査会 当日資料】

- ・ 資料1-1 血液製剤使用実態調査事業 . . . . . 4

- ・ 資料1-2 令和5年度血液製剤使用実態調査について . . . . . 6

- ・ 資料2-1 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 . . . . . 24

- ・ 資料2-2 令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業 . . . . . 26

- ・ 参考資料1 厚生労働科学研究「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」について . . . . . 45

## 令和5年度第1回適正使用調査会の概要について

### 1 開催日時・場所

令和5年1月29日（月）16:00～18:00 Web 会議

### 2 出席者 ※五十音順、敬称略

#### ○適正使用調査会委員（11名）

安達 知子、梶原 道子、上條 亜紀、國土 典宏、西村 元延、堺田 恵美子、柴崎 郁子、  
西脇 公俊、野村 恭一、三谷 絹子、宮川 政昭

#### ○日本赤十字社（3名）

早坂 勤、杉山 朋邦、日野 郁生

#### ○参考人（3名）

関 義信（新潟県立がんセンター新潟病院 臨床部長、新潟大学医歯学総合病院 特任教授）  
田中 朝志（東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科 准教授）  
藤原 慎一郎（自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 教授）

### 3 議事概要

#### ○議題1 血液製剤使用実態調査について

本調査は、血液製剤の適正使用の推進に必要な方策を検討するため、医療機関の血液製剤の管理体制、使用状況など、医療機関における血液製剤の使用実態を把握することを目的として、日本輸血・細胞治療学会に委託し実施している。今年度は、①へき地・離島での輸血使用状況、②小規模医療施設における輸血管理体制・使用状況を中心に、2022年度に日本赤十字社から輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,277施設を対象に調査を実施し、調査結果については、田中参考人及び藤原参考人より報告された。

①へき地・離島での輸血使用状況については、132施設（へき地93施設、離島39施設）から回答があった。考察として、小規模施設であっても二次救急などの医療機能を担う比率が他の地域よりも高く、輸血管理体制の整備率・輸血管理料の取得率とも若干高いことに影響していると考えられた。診療科別のRBC使用量は内科（血液内科、消化器内科等の診療科目別分類に含まれる内科以外）、救急科、整形外科、消化器内科での使用が多く、その他の地域とは異なっていることが廃棄率の高さの要因と考えられた。緊急避難的な血液製剤融通は離島施設の約1/4で実績があったが、緊急避難的な血液融通の需要があると回答した施設でも合同輸血療法委員会への参加は少なく、地域での輸血医療連携の検討はさらに少なかった。合同輸血療法委員会と地域医療計画・地域医療構想調整会議との連携の推進が極めて重要とまとめられた。

また、②小規模医療施設における輸血医療体制に関して、200床未満を小規模医療機関とし、

輸血用血液製剤が供給された小規模医療機関は全国 7,974 施設であり、これら小規模医療機関に供給された輸血用血液製剤は全体の 5～16%であった。調査対象の約半数である 3795 施設から回答が得られ、年間赤血球廃棄量が多く、廃棄要因は有効期限切れが最多であった。他に、診療所では産科診療および輸血管理体制の不備、小病院では心臓血管外科および産科周術期診療、赤血球使用量の多い内科系診療科の不在、輸血管理体制の不備が挙げられた。赤血球廃棄削減に向け、まず、産科および心臓血管外科診療については中大病院との病診連携推進および基幹病院への診療の集約化といった対策が必要とまとめられた。

(委員からの主なご意見)

- ・お産はいつ来るか分からないので、僻地、離島であれば予め大きな病院に行く、1か月前から1人でホテルやウィークリーマンションなどに泊まって待機していることもあり、大変事情は厳しい。血液製剤の融通だけではなく、患者搬送も含め、総合的な考え方の中で施策を考えていかないといけない。
- ・小規模施設は、体制を整備するのが難しいかもしれないが、各都道府県の合同輸血療法委員会等に参加していただく機会があれば、廃棄率への意識が大分違うであろう。
- ・心臓血管外科の場合は、輸血用血液製剤を多く準備しておかなければならないため、心臓血管外科自体が集約化できれば理想ではあるが、国が動かない限りは集約化できない。

#### ○議題2 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

本事業は、血液製剤の適正使用を推進する観点から、各都道府県における課題と、それに対する取組について調査研究することを目的として、各都道府県に設置されている合同輸血療法委員会が主体となって実施し、全国で共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進するものである。今回は、2022年度に実施された調査研究のうち、関参考人より新潟県の実態調査として、山間へき地や豪雪地域における血液製剤の供給体制実態調査について報告された。廃棄血の血液型や廃棄の理由等を詳細に分析し、適正在庫血数の検討が必要である。山間へき地・豪雪地域でも ATR の利用を希望する施設があるが各施設、各エリアの状況は様々であり、各々の実情に適した運用方法の検討が必要になる。県全体の 6.6 %の回答者が ATR を知らない現状であるため、更なる周知活動や運用方法の議論が必要である。

(委員からの主なご意見)

- ・季節変動として廃棄が多かったとかといったような影響というのはなかったのか。豪雪というだけではなくて、路面状況、需要によって随分違ってくると思われる。

#### ○議題3 その他

厚生労働科学研究「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施につ

いての研究」の概要を紹介。

血液製剤の適正使用の推進及び輸血療法の適正化については、昭和 61 年に「血液製剤の使用適正化の推進について」を示し、平成元年に「輸血療法の適正化に関するガイドラインの制定について」を示して、適宜それらの改正を行い、現在は、局長通知により「血液製剤の使用指針」いわゆる使用指針と、「輸血療法の実施に関する指針」いわゆる実施指針を示している。

歴史的な経緯により、使用指針と実施指針がこれまで別々に改定されてきているため、内容について急速に進歩している科学的知見等と、これらの指針の内容が乖離しているという指摘もある。令和元年度第 1 回適正使用調査会・安全技術調査会合同会議においても、血液法の理念を踏まえた上で、使用指針及び実施指針の在り方を含めて検討を進めることとしていた。最新の知見を踏まえて、医療機関等が参照しやすい形になるよう、本研究において日本輸血・細胞治療学会をはじめとする関係学会と連携し、両指針と各種ガイドライン等の位置付けを検討し、各種ガイドライン等を見直し、へき地等についても調査の上で、ガイドライン等も見直しを検討していただいている。両指針の内容を統一した、新たな指針に代わるガイドラインとして、「輸血療法実践ガイド」（仮称）を作成する予定である。

## 調査目的

- へき地・離島での輸血使用状況（輸血管理体制と使用状況の推移）の調査結果とその対策について、及び、小規模医療機関での廃棄減少と適正使用の推進のため、小規模医療機関での輸血管理体制・使用状況についての調査結果と対策について、検討する。

## 調査方法・対象

日本輸血・細胞治療学会への委託により実施

## 調査内容

### 【1】基本的事項

#### 1) 医療機関の概要について

1. 病床数について（一般病床数、療養病床、精神病床、感染症病床、結核病床など）
2. 医療機関の種類について（地域医療支援病院、特定機能病院、臨床研究中核病院、へき地医療拠点病院など）
3. 診療科について
4. 手術件数等について（全身麻酔件数、帝王切開件数、心臓・大血管件数、移植件数（造血幹細胞移植、臓器移植別）、治療的血漿交換療法件数など）
5. 救急医療の体制について（救急指定病院、救命救急センター、高度救命救急センターなど）
6. 血液製剤の管理システムの有無について
7. その他、医療機関の概要に関することについて

#### 2) 血液製剤の納入状況

1. 輸血用血液製剤の年間納入本数について
2. 輸血用血液製剤の廃棄本数
3. 血漿分画製剤（免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤）の年間入手本数について
4. 血漿分画製剤の廃棄本数
5. その他、血液製剤の納入状況に関することについて

### 【2】輸血療法の体制について

#### 1) 血液製剤の管理について

1. 輸血部門の設置について
2. 輸血責任医師（専任・兼任）の有無について
3. 輸血専従の臨床（又は衛生）検査技師の配置状況（常勤、24時間体制等）について
4. 輸血療法委員会の設置の有無について
5. 輸血療法委員会の令和4年度の開催回数及び委員の出席率について
6. その他、血液製剤の管理に関することについて

### 過去の調査結果の活用

- ・血液製剤の平均的使用量について（平成16年12月27日薬食発第1227001号）
- ・血液製剤の使用指針（平成31年3月一部改正）
- ・輸血療法の実施に関する指針（令和2年3月一部改正）

（参考）安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の基本方針

国は、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずること。

# 令和5年度血液製剤使用実態調査事業の概要②

## 調査内容の続き

### 2) 輸血関連の検査体制について

1. ABO血液型検査の実施状況及び検査内容について
2. 緊急時の異型適合血の使用状況と輸血検査体制について
3. RhD抗原検査の実施状況（院内又は外部機関）及び検査内容について
4. 不規則抗体スクリーニング検査の実施状況（院内又は外部機関）及び検査内容について
5. 輸血前検体保管の状況について
6. 輸血後検体保管の状況について
7. 輸血前感染症検査の実施状況について
8. 輸血後感染症検査の実施状況について
9. 血液型ダブルチェック（二回採血による確認）の実施状況
10. その他、輸血関連の検査態勢に関することについて

### 3) 輸血療法の安全管理について

1. 輸血用製剤の使用について業務手順書の整備状況について

#### 【3】使用実態について

### 1) 輸血用血液製剤の使用実績について

1. 年間の輸血用血液製剤の投与患者数（のべ人数、実人数）
2. 年間の輸血用血液製剤の投与本数（製剤別、診療科別、投与場所別）
3. 年間の放射線未照射輸血用血液製剤（日赤血・院内血）の使用の有無、使用量及び使用理由について
4. 外来輸血について
5. 病院外（介護施設・在宅）輸血について
6. その他、輸血用血液製剤の使用実績に関することについて

### 2) 免疫グロブリン製剤の使用実績について

1. 年間の免疫グロブリン製剤の投与患者数（のべ人数、実人数）
2. 年間の免疫グロブリン製剤の投与本数（製剤別（静注・皮下注等）、診療科別、投与場所別）
3. その他、使用病名等、免疫グロブリン製剤の使用実績に関することについて

### 3) 輸血用血液製剤・免疫グロブリン製剤以外の製剤の使用実態について

1. 自己血輸血について
2. 院内調製の製剤について
3. その他、輸血用血液製剤・免疫グロブリン製剤以外の製剤の使用実績に関することについて

## 令和5年度血液製剤使用実態調査報告（適正使用調査会用資料）

### 「へき地・離島での輸血使用状況について」

日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会

#### 【緒言】

へき地・離島では血液製剤の搬送に時間を要するため、特に緊急輸血を必要とする場合に課題がある。血液製剤使用実態調査は日本で輸血用血液を使用している全施設を対象として血液製剤の使用状況等を調査し、問題点の対策を検討するための基礎資料作成を目的としている。今回の重点項目は、①へき地・離島での輸血使用状況（輸血管理体制と使用状況、緊急避難的な血液製剤の供給・受領のマニュアルも含む）、②小規模医療機関での輸血管理体制・使用状況について、であり本稿では前者について報告する。

#### 【調査対象施設】

2022年度に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた9,277施設を対象とした。

#### 【調査期間と内容】

2022年4月～2023年3月までの1年間の血液製剤（輸血用血液、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤等）の使用状況と輸血管理・実施体制などについて調査した。

#### 【調査方法】

2022年に日本赤十字社より輸血用血液の供給を受けた全医療機関のリストを国から提供いただき、仕様書に準じて調査票を作成し、令和5年9月10日までに全医療機関に調査票を郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWEBへの入力、あるいは回答を記載した文書の返送により行った。令和5年11月20日を回答期限とし、12月にデータを集計・分析した。

へき地・離島における輸血管理の調査について、へき地とは、「無医地区 J1」、「準無医地区（無医地区に準じる地区） J2」などのへき地保健医療対策を実施することが必要とされている地域として調査項目を設定した。

#### 【調査結果】

##### ・基本的事項：輸血実施施設数と回答率

本年度（2022年度使用状況）の調査は対象施設を9,247施設（返却・辞退30施設を除く）とした。回答施設は4824施設（回答率52.17%）であり、500床以上の90.8%に対し、19床以下では40.5%であった（図1、2）。なお、令和4年度調査結果と比して輸血実施施設数は300床以上でほぼ横ばい、20-299床で減少（46施設減少）、0-19床でもわずかに減少した（29施設減少）。

図1 輸血実施施設の病床群別分布と回答率（返却・辞退の30施設を含む）

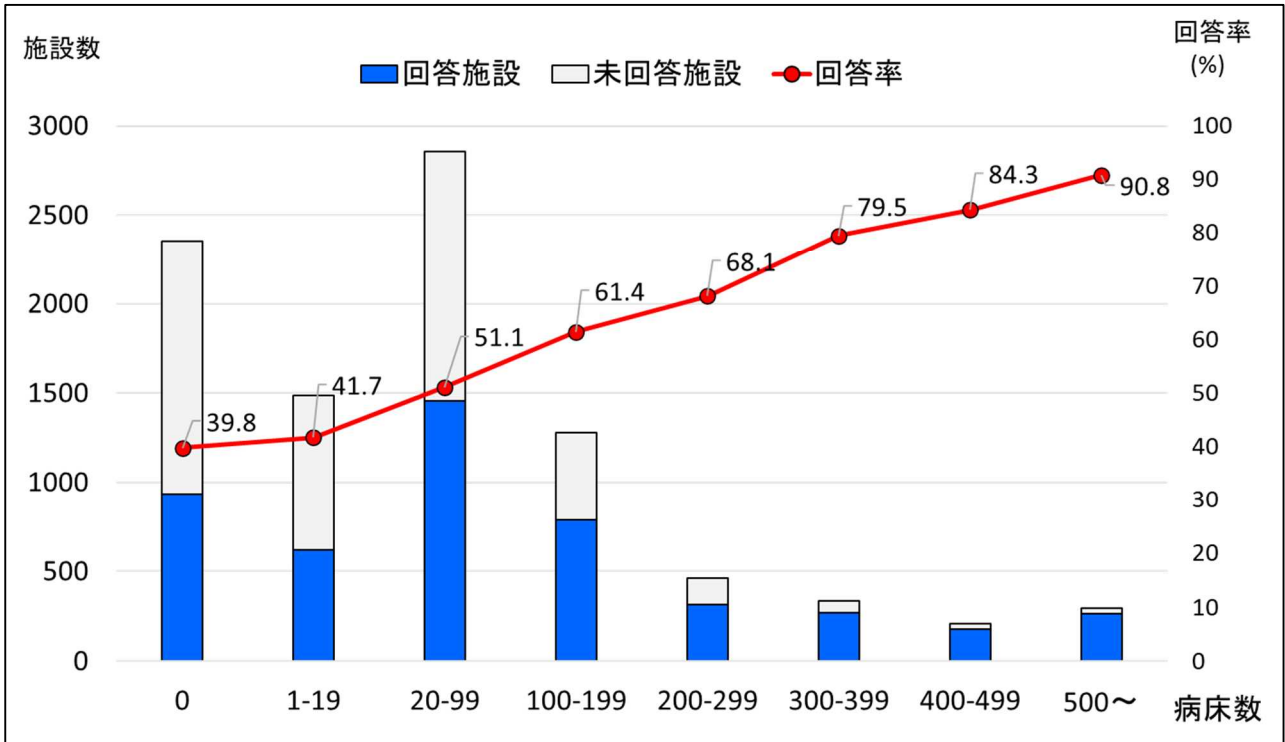
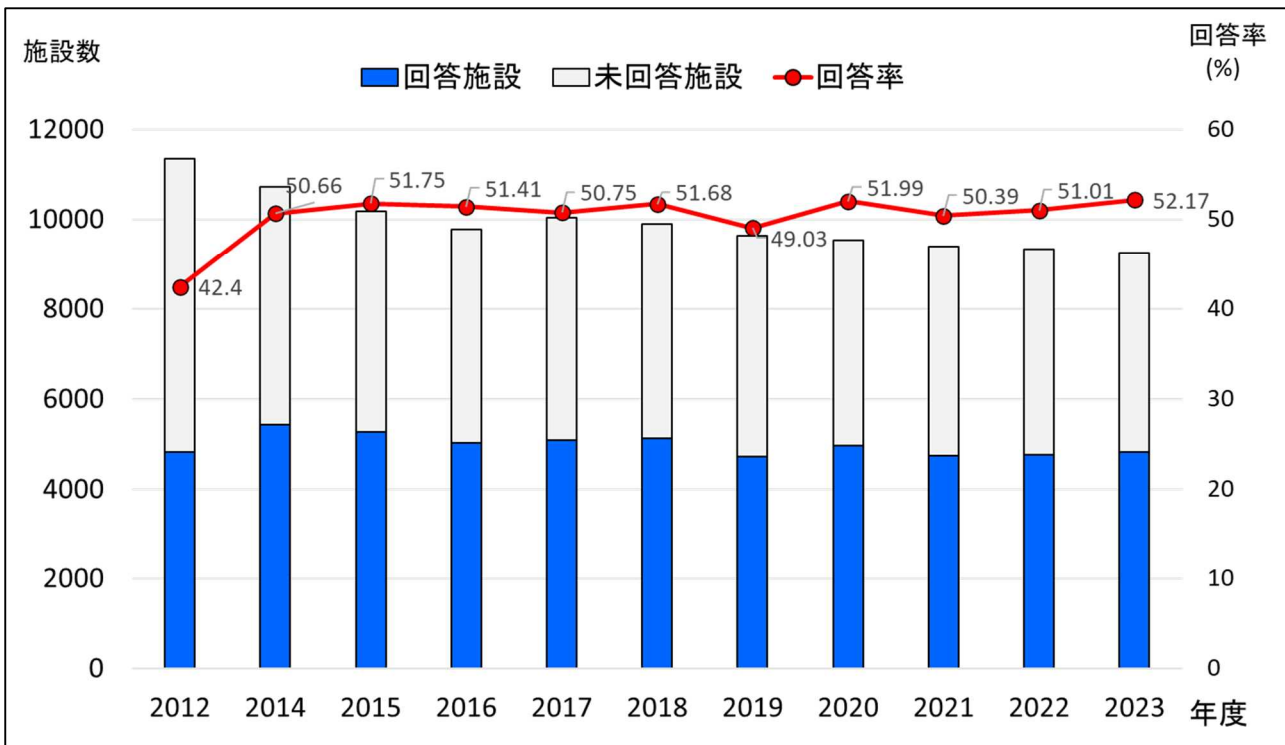


図2 輸血実施施設数と調査回答率の年次推移





## へき地・離島での輸血使用状況

※へき地とは、「無医地区」1)、「準無医地区（無医地区に準じる地区）」2)などのへき地保健医療対策を実施することが必要とされている地域とする。

1) 無医地区とは、医療機関のない地域で、当該地域の中心的な場所を起点として概ね半径 4Km の区域内に人口 50 人以上が居住している地域であって、かつ、容易に医療機関を利用することができない地区

2) 準無医地区とは、無医地区には該当しないが、無医地区に準じ医療の確保が必要な地区と各都道府県知事が判断し、厚生労働大臣に協議し適当と認めた地区

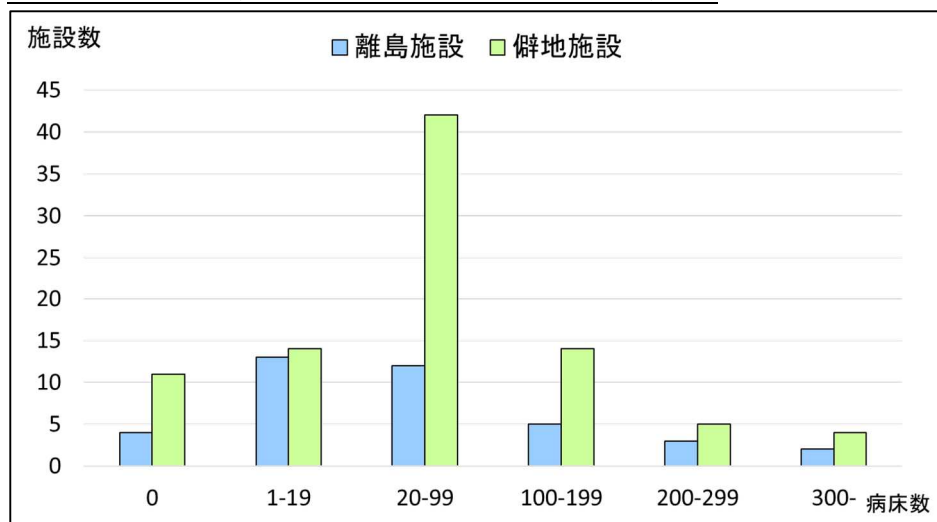
### 1. へき地・離島施設の地域分布と施設の病床規模

へき地・離島では 132 施設（へき地 93 施設、離島 39 施設）から回答があった。そのうち 300 床以上は 6 施設のみで、200 床未満の小規模施設が 115 施設と全体の 87% を占めた（図 1）。離島の施設は九州～沖縄地区に多く、へき地の施設は北海道を始めとして多くの地域にみられた（表 1）。今回の回答施設は、離島は 12 都道府県、へき地は 35 都道府県に分布していた。

表 1 へき地・離島施設の多い都道府県と施設数

都道府県	離島	都道府県	僻地
沖縄県	9	北海道	12
長崎県	9	熊本県	7
鹿児島県	8	大分県	6
東京都	3	鹿児島県	5
北海道	2	新潟県、高知県、長崎県	4

図 3 へき地・離島の医療施設の病床群別分布



## 2. へき地・離島の輸血管理体制

へき地・離島での輸血管理体制は、100床以上の施設においてはその他の地域と同様にほぼ整備されていた（図4～7）。離島では輸血責任医師の配置率が若干低かったが、へき地・離島とも輸血担当技師の配置率や輸血検査の24時間体制整備率はその他の地域よりも高かった。へき地・離島の20-99床の施設ではその他の地域よりも整備されている項目が多かった。一方、へき地の0-19床の施設ではその他の地域よりも整備されている項目が少なかった。離島の同規模施設では臨床検査技師や輸血担当技師の配置率が低かった。なお、二次救急以上の指定施設の割合はへき地・離島とも高い傾向がみられ、特に離島ではその割合が高かった。

図4 各地域での輸血管理体制-1

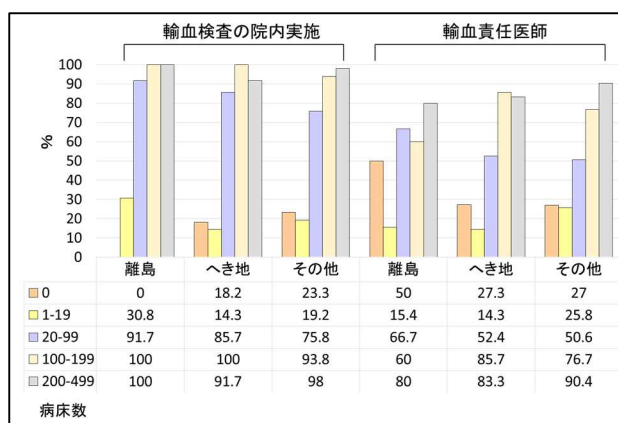


図5 各地域での輸血管理体制-2

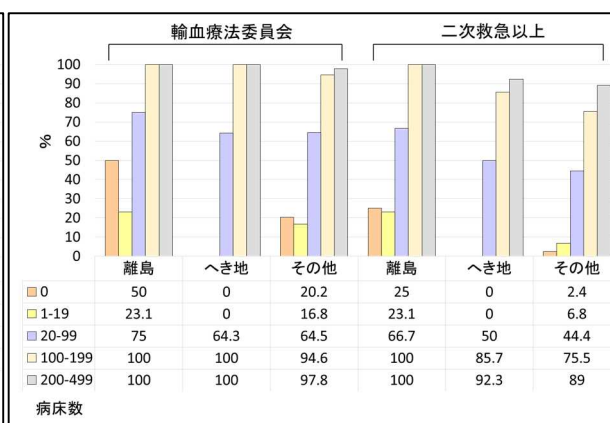


図6 各地域での輸血管理体制-3

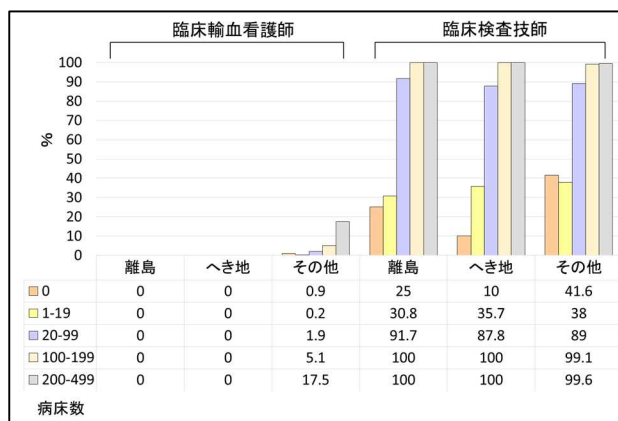
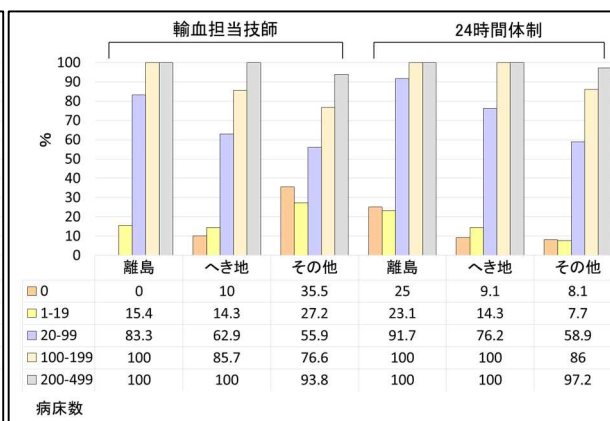


図7 各地域での輸血管理体制-4



## 3. へき地・離島での輸血使用状況

へき地・離島での赤血球製剤（RBC）の廃棄率は20床以上の施設で高かった（廃棄率＝廃棄量/購入量、各病床群での1施設毎の廃棄率の平均値として提示。99床以下の施設では半数以上の施設で廃棄量の記載なし）（図8）。1施設当たりの平均赤血球製剤輸血量は、離島ではその他の地域とほぼ同量だったが、へき地では若干少なかった（図9）。1施設平均の輸血実人数は100-199床の施設を除き、へき地・離島ではその他の地域よりも少なかった。また、主要な診療科別の赤血球製剤使用量（各病床群での総量として提示）は離島では内科、救急科、整形外科、消化器内科、外科の順、へき地では内科、血液内科、消化器内科、整形外科、外科の順に多かった（図10）。

図8 へき地・離島でのRBC購入量と廃棄率

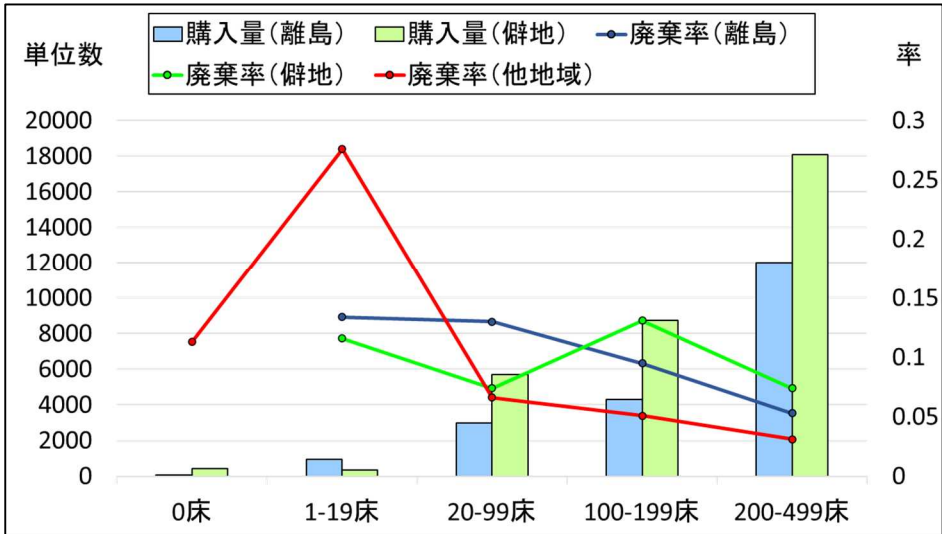


図9 へき地・離島での1施設平均RBC輸血量と輸血実人数

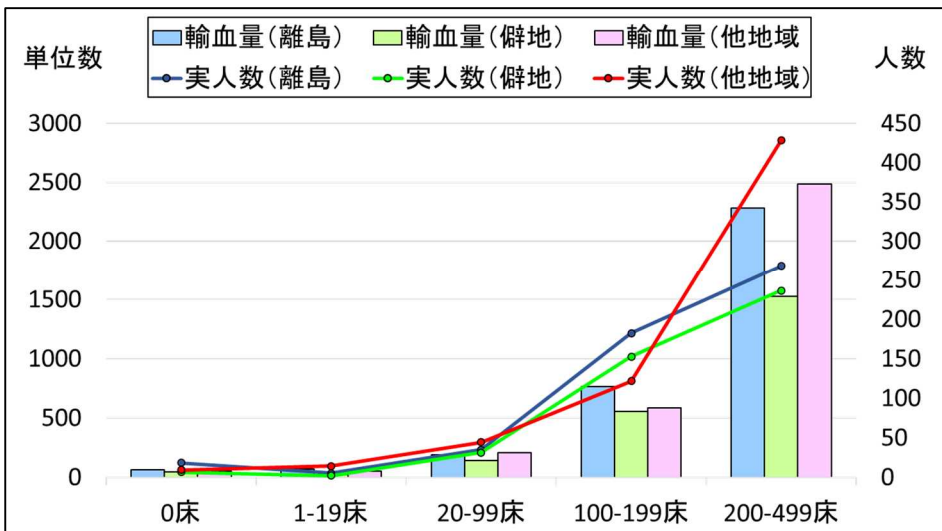
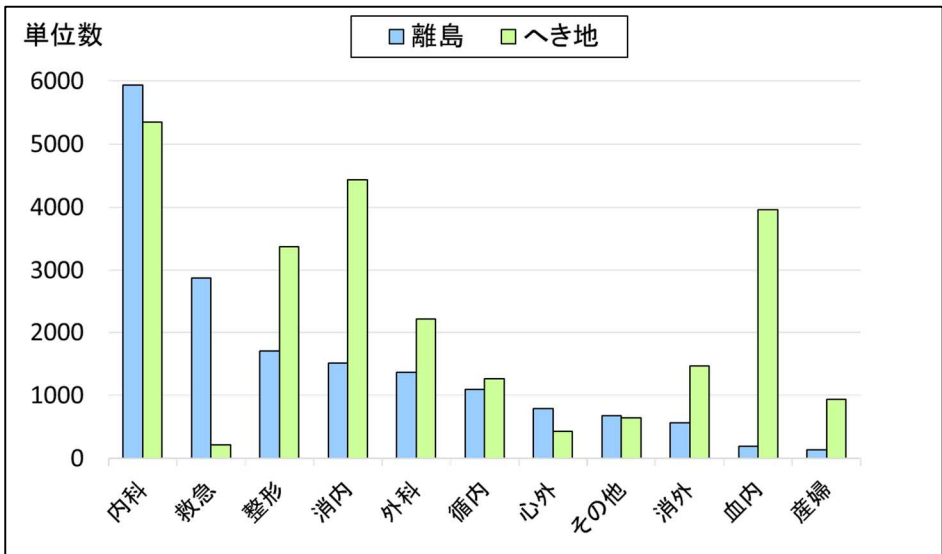


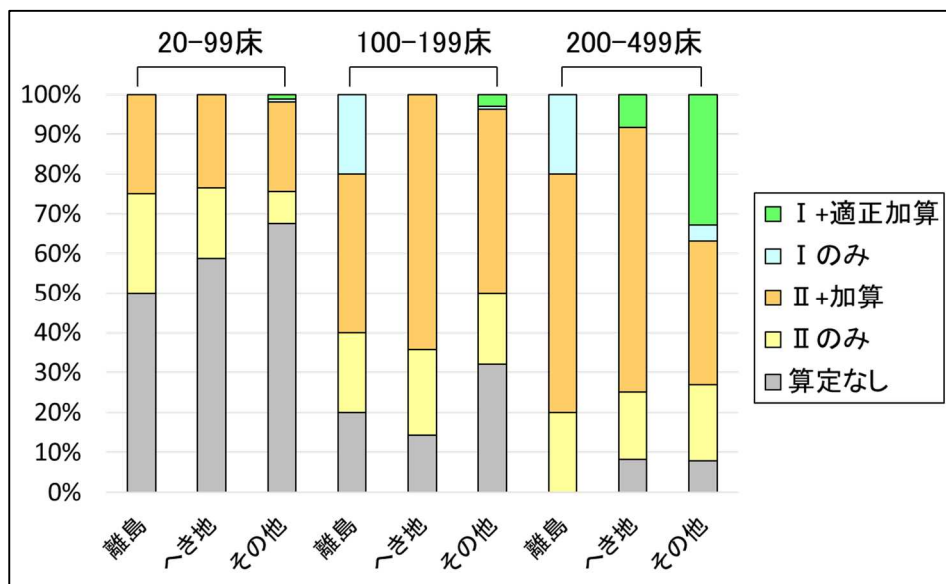
図10 へき地・離島での診療科別赤血球製剤使用量



#### 4. 輸血管料の算定状況

輸血管料の算定率は施設の規模が小さくなるほど低下したが、20～199床では離島・へき地の方がその他の地域よりも高かった。全地域で輸血管料が算定できない理由として専任の輸血責任医師や専任の臨床検査技師の未配置が多かった。離島・へき地で適正使用加算が算定できないのはアルブミン/RBCの基準を満たせないことが多かった。

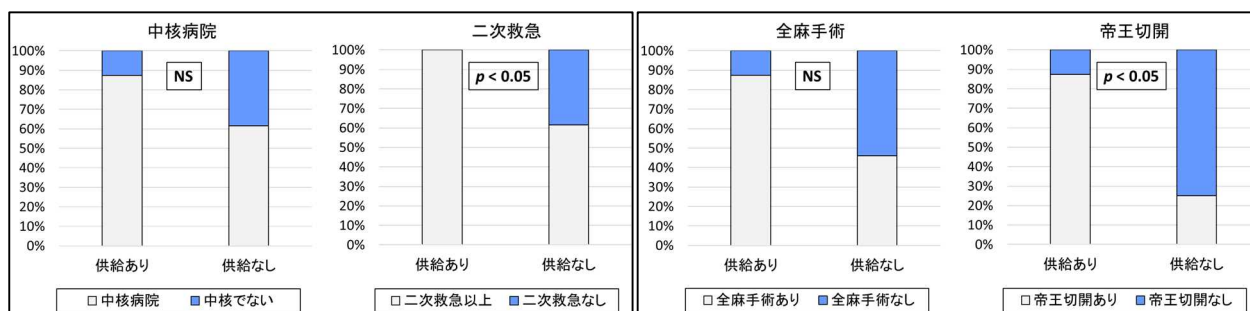
図 11 輸血管料を算定している施設の比率



#### 5. 緊急避難的な血液製剤の融通

離島で緊急避難的な血液製剤の供給・受領を行ったことがある施設はそれぞれ9施設(23%)・7施設(18%)で両方ありが4施設(10%)であった。一方、へき地での供給・受領は3施設(3%)・4施設(4%)で両方ありが2施設(2%)であった。緊急避難的な血液製剤の融通についてのマニュアルは離島の7施設(実績ある施設の58%)へき地の3施設(同60%)で整備されていた。離島の20床以上の施設で緊急避難的な血液製剤の供給を行った施設と行わなかった施設の差異を検討したところ、二次救急以上の指定、帝王切開、病床数、RBC輸血量、血小板製剤輸血量に有意差がみられた(図12、13)。主要な診療科の有無では救急科のみに有意差を認めた(図示せず)。以上より、救急・産科医療を担い、輸血使用量の多い施設では緊急避難的な血液融通の必要性が高いことが推測された。

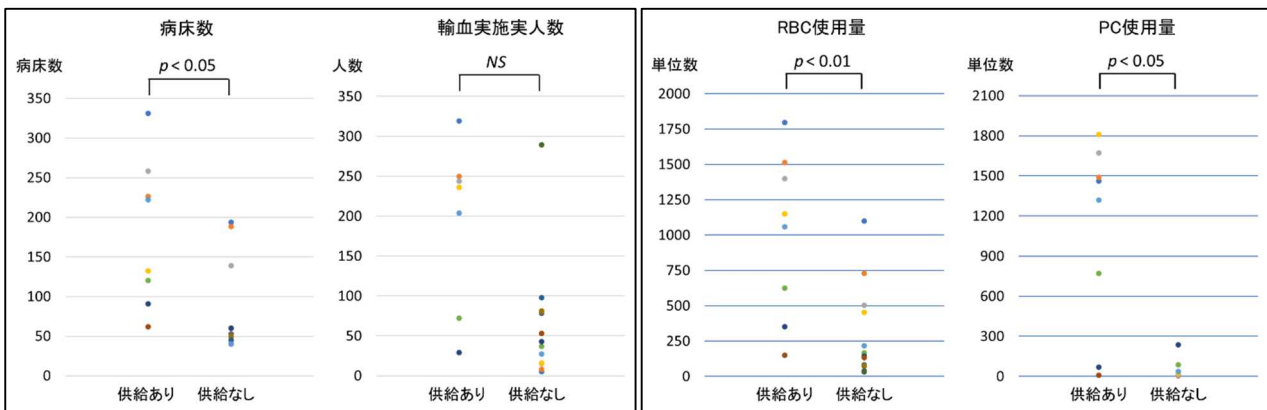
図 12 緊急避難的な血液製剤の供給を行った施設の特徴-1



\* 各グラフは緊急避難的な血液製剤の供給をしている施設としていない施設での表題の

項目の有無による施設数の差異を提示した。統計学的解析には  $\chi^2$  検定を使用した。

図 13 緊急避難的な血液製剤の供給を行った施設の特徴-2



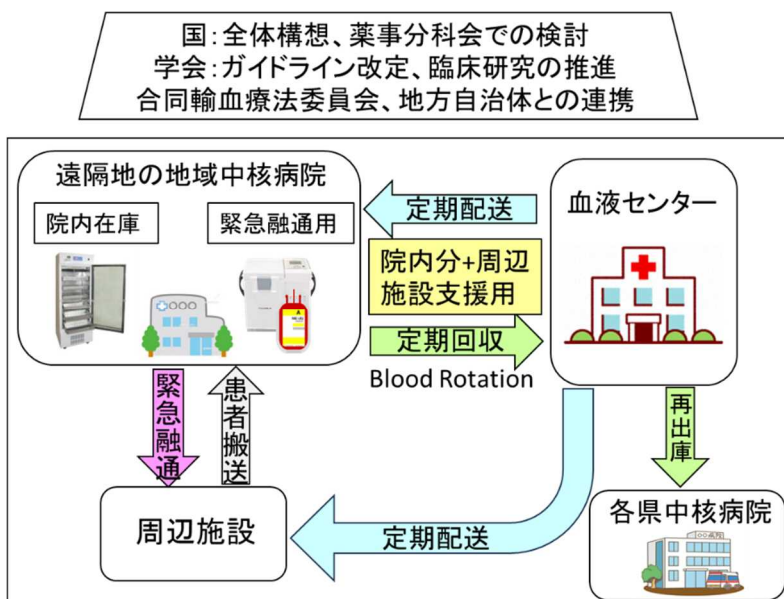
\* 各グラフは緊急避難的な血液製剤の供給をしている施設としていない施設での表題の項目の数値の差異を提示した。統計学的解析には Wilcoxon の順位和検定を使用した。

## 6. 輸血医療の地域連携

緊急避難的な血液の融通を行う必要があるとの回答は離島で 12 施設 (31%)、へき地で 6 施設 (6%) からあった。それらのうち、地域の合同輸血療法委員会に参加していたのは離島で 4 施設 (33%)、へき地で 2 施設 (33%)、同委員会で離島・へき地での輸血医療連携が検討されていたのは離島で 2 施設 (17%)、へき地では 0 施設であった。また、ブラッドローテーション (BR) の要望ありとの回答は上記の必要があった離島の 12 施設中 5 施設 (42%)、へき地の 6 施設中 1 施設 (17%) であった。BR の要望があるともないともいえないとの回答が離島で 5 施設 (42%)、へき地で 3 施設 (50%) にみられた。地域の自治体に輸血医療の地域連携についての要請・相談をしていたのは離島で 2 施設 (5%)、へき地で 1 施設 (1%) であった。血液センターに輸血の搬送体制などの要請・相談をしていたのは離島で 7 施設 (18%)、へき地で 7 施設 (8%) であった。

## 7. 今後の展望

図 14 地域で完結する輸血医療体制 (案)



遠隔地では緊急輸血への対応と血液製剤の有効利用の課題として、「自治体、医療機関、地域全体で工夫を提案するが、全国画一的な建前を血液センターが提示しかみ合わない」、「自治体と話し合いの場がない」「日本医師会、日本政府が要請しても、費用と供給量を理由に、離島僻地の血液供給体制が改善されない」等があり、具体的な対策が必要である。その一つに小笠原諸島で実用化されているブラッドローテーション（BR）の応用が挙げられる（図 16）。BR とは医療機関に定期的に輸血用血液を搬送し、一定期間在庫血として運用後、未使用の血液を血液センターが回収し、地域の中核病院へ再出庫することにより有効利用を図るシステムである。将来的に搬送できる血液製剤の種類を増やし、地域での BR 支援体制を推進することがより有効な対策となる可能性がある。

#### 【考察】

離島は九州以西を中心に 12 都道府県、へき地は全国に分布しており、それらの地域での問題点は日本全体の課題と捉えて対策を考えるべきであろう。遠隔地では小規模施設であっても二次救急などの医療機能を担う比率が他の地域よりも高く、輸血管理体制の整備率・輸血管理料の取得率とも若干高いことに影響していると考えられた。但し、20 床未満の施設では輸血責任医師や輸血担当技師の配置率は低かった。一方、1 施設当たりの RBC 使用量はへき地で少なく、輸血患者数はへき地・離島とも少なく、RBC の廃棄率は高かった。へき地・離島での診療科別の RBC 使用量は内科（血液内科、消化器内科等の診療科目別分類に含まれる内科以外）、救急科、整形外科、消化器内科での使用が多く、その他の地域とは異なっていることが廃棄率の高さの要因と考えられた。

緊急避難的な血液製剤融通は離島施設の約 1/4 で実績があり、特に高度な医療機能や輸血使用量の多さとの関連が推測された。しかし、緊急避難的な血液融通の需要があると回答した施設でも合同輸血療法委員会への参加は少なく、地域での輸血医療連携の検討はさらに少なかった。各県の地域医療構想では二次医療圏毎に病院の機能分化と連携を進め、なるべく地域で完結する医療を目指す方向性が示されており、合同輸血療法委員会と地域医療計画・地域医療構想調整会議との連携の推進が極めて重要と思われる。また、離島・へき地ともブラッドローテーションの希望が予想より少なかった。これは、対象製剤が RBC に限定され外傷などの急性出血への対応に限界があることや搬送費用・搬送容器等の追加費用発生が影響した可能性が考えられ、引き続き、ブラッドローテーションの標準化について検討する必要がある。海外で一部臨床使用されている冷蔵血小板や凍結乾燥血漿、日本で臨床研究が進められている人工赤血球やドローン等を利用した新たな血液製剤の搬送システムなどの臨床応用にも期待したい。新たに承認された冷凍赤血球製剤の活用の是非についても、検討が必要である。

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本理念には「国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない」と記載されている。そして、血液製剤の安定供給の確保は国および採血事業者の責務となっている。へき地・離島の施設では緊急輸血への対応に困難を抱え、血液製剤の緊急避難的融通が実施されており、医療関係者の責務である血液製剤の適正使用が果たされるように国・地方自治体・血液センターが支援を尽くすことが求められる。

### 【結語】

へき地・離島での輸血医療向上には地域の実状に基づいた輸血管理体制と医療連携の構築が必要であり、国・都道府県・合同輸血療法委員会での取り組みを推進すべきと考えられた。そのためには法に則り、実現可能で、患者の救命に役立つような新たな体制も検討の余地がある。具体的には図 14 のような、地域の中核病院が周辺施設を含めた輸血医療に積極的に関与し、その中核病院の血液製剤管理を血液センターが支援するという体制である。

小規模医療機関での輸血管理体制・使用状況について

【方法】

医療機関の分類は、病床数 0-19 床（診療所）、20-199 床（小病院）、200-499 床（中病院）、500 床以上（大病院）として、200 床未満を小規模医療機関とした。

【結果】

1. 施設数

2022 年度に日本赤十字社から輸血用血液製剤が供給された小規模医療機関は、診療所 3842 施設、小病院 4132 施設、合計 7974 施設で供給を受けた医療機関全体の 86%を占めた。同医療機関の内 3795 施設（48%）から回答が得られたが、回答率は中大病院（76%、91%）と比較すると低値であった。非回答の 4179 施設の小規模医療機関の実態は以降の報告と異なる可能性がある。

表1 施設数

病床数	0-19	20-199	200-499	500-	合計
分類	診療所	小病院	中病院	大病院	
供給施設数	3842 (41)	4132 (45)	1010 (11)	293 (3)	9277
回答施設数	1556 (32)	2239 (46)	763 (16)	266 (6)	4824
回収率	40%	54%	76%	91%	52%

表中の値は施設数 (%)

2. 医療機関の概要

診療所の診療科は、その他の内科（37%）、腎臓内科（29%）、循環器内科（23%）、整形外科（21%）、泌尿器科（16%）、小病院の診療科は、整形外科（72.4%）、循環器内科（60%）、消化器内科（53%）、その他の内科（49%）、泌尿器科（42%）の順に多かった。

小病院では、約半数が全身麻酔手術を実施し、二次救急指定病院であった。輸血製剤使用量に関係する心臓大血管手術、帝王切開、造血幹細胞移植、血漿交換の実施割合は 10%未満であった。診療所の 8%が在宅輸血を行っていた。

表2 医療機関概要

病床数		0-19	20-199	200-499	500-
施設数		1556	2239	763	266
診療科	整形外科	319 (20.5)	1621 (72.4)	722 (94.6)	261 (98.1)
	産婦人科	126 ( 8.1)	390 (17.4)	533 (69.9)	257 (96.6)
	血液内科	54 ( 3.5)	270 (12.1)	390 (51.1)	243 (91.4)



循環器内科	356 (22.9)	1334 (59.6)	700 (91.7)	260 (97.7)
小児科	135 (8.7)	564 (25.2)	584 (76.5)	251 (94.4)
全麻手術	144 (9.8)	1197 (55.3)	676 (91.6)	258 (98.5)
全麻手術件数	73 [1, 1002]	194 [1, 10774]	1269.5 [1, 5236]	3843 [28, 8955]
心臓大血管手術	5 (0.3)	50 (2.3)	186 (25.2)	233 (88.6)
帝王切開	96 (6.6)	132 (6.1)	332 (44.9)	237 (90.1)
造血幹細胞移植	1 (0.1)	8 (0.4)	96 (13.0)	184 (70.2)
血漿交換	3 (0.2)	42 (1.9)	273 (36.8)	237 (91.2)
大量出血症例	11 (0.8)	125 (5.9)	418 (57.7)	251 (97.3)
救急指定病院 二次	55 (3.5)	1175 (52.5)	594 (77.9)	100 (37.6)
病院外輸血 在宅	105 (7.9)	18 (0.8)	9 (1.2)	2 (0.8)
へき地	25 (1.9)	56 (2.7)	11 (1.5)	1 (0.4)
離島	17 (1.3)	17 (0.8)	5 (0.7)	0 (0.0)

表中の値は回答施設数（回答施設数に対する割合,%）、手術件数は中央値〔範囲〕

### 3. 小規模医療機関の輸血管理体制

診療所では輸血責任医師有、院内輸血検査/製剤管理有、輸血療法委員会有の割合が20%台であったが、小病院では輸血責任医師有が60%、院内輸血検査/製剤管理有、輸血療法委員会有が70%台であった。両機関で学会認定・臨床輸血看護師はほとんど配置されていない。輸血管理料取得は小病院の46%であった。診療所および小病院における輸血用血液製剤の輸血後の適正使用の評価は30%前後にとどまった。

表3 輸血管理体制

病床数	0-19	20-199	200-499	500-
施設数	1556	2239	763	266
輸血責任医師 専任/兼任	383 (26.4)	1308 (60.1)	679 (90.3)	262 (98.9)
輸血看護師 在籍	8 (0.6)	55 (2.5)	174 (23.3)	166 (63.1)
輸血担当技師 専任/兼任	183 (32.6)	1281 (64.2)	697 (93.9)	260 (99.2)
輸血検査 輸血部門	22 (1.5)	114 (5.2)	235 (31.1)	207 (78.1)
検査部門	299 (20.1)	1709 (77.3)	504 (66.8)	58 (21.9)
院外検査機関	1024 (69.0)	349 (15.8)	13 (1.7)	0 (0.0)
血液製剤管理 輸血部門	43 (3.0)	129 (5.9)	239 (31.7)	209 (78.9)
検査部門	339 (23.5)	1623 (73.9)	502 (66.5)	54 (20.4)
院外検査機関	351 (24.3)	60 (2.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
輸血療法委員会 有	266 (18.7)	1610 (73.9)	735 (97.9)	265 (100.0)
輸血管理料 I 取得	42 (3.2)	51 (2.5)	266 (36.4)	221 (84.7)
輸血管理料 II 取得	40 (3.0)	883 (43.2)	408 (55.8)	37 (14.2)
適正使用評価 輸血依頼時	158 (11.2)	429 (19.8)	337 (45)	157 (59.9)

輸血後	382 (28.1)	700 (32.9)	370 (49.6)	169 (65)
-----	------------	------------	------------	----------

表中の値は回答施設数（回答施設数に対する割合,%）、手術件数は中央値〔範囲〕

#### 4. 輸血用血液製剤の納入状況

回答した診療所において、購入された3製剤（赤血球、血小板、血漿）総単位の全体に対する割合は1%前後（1.4%、0.6%、0.3%）であり、供給施設数は非常に多いが実際に供給された血液製剤はわずかであった。回答した小病院で購入赤血球総単位が全体の15%を占めたが、血小板および血漿の総単位は全体の5%前後であった。

表4 納入状況

病床数	0-19	20-199	200-499	500-
施設数	1556	2239	763	266
RBC 購入施設数	1391 (89)	2186 (98)	758 (99)	265 (99)
RBC 購入総単位	71667 (1.4)	761016 (15)	1914289 (37)	2400433 (47)
PC 購入施設数	195 (13)	1249 (56)	721 (94)	262 (98)
PC 購入総単位	46665 (0.6)	452554 (6)	2352160 (31)	4716549 (62)
FFP 購入施設数	137 (9)	890 (40)	703 (92)	261 (98)
FFP 購入総単位	5441 (0.3)	86139 (5)	506732 (28)	1195682 (67)

表中の値は回答施設数（回答施設数に対する割合,%）

総単位は年間総単位（年間総単位全体に対する割合,%）

#### 5. 輸血用血液製剤の廃棄状況

輸血用血液製剤の廃棄は、大病院では80-90%以上の施設でみられたが、中病院になると赤血球、血漿は80-90%以上、血小板は44%の施設でみられた。小規模医療機関になると廃棄施設割合はさらに減り、小病院では赤血球は56%、血小板は8%、血漿は43%の施設で廃棄がみられた。診療所では廃棄は赤血球17%、血小板7%、血漿37%の施設で廃棄がみられた。

輸血用血液製剤の廃棄量について年間廃棄総単位で評価すると、赤血球に関して小規模医療機関では29075単位が廃棄され廃棄量全体の41%を占めた。血小板について小規模医療機関では購入総単位の割合（6.6%）が少なく、廃棄総単位の割合も7.2%と低値であった。血漿製剤について、小規模医療機関の購入総単位の割合が5.3%であったが、廃棄総単位の割合は20%と増加した。

廃棄率は、廃棄総袋数/購入総袋数（廃棄無施設は0%）として算出した。血小板の廃棄率は大病院にて中央値0.2%それ以外では中央値0%と低値に抑えられていた。血漿に関しては中病院にて廃棄率中央値2.3%と高値がみられた（表5）。

表5 廃棄状況

病床数	0-19	20-199	200-499	500-
施設数	1556	2239	763	266

RBC 廃棄施設数	240 (17)	1217 (56)	706 (93)	258 (97)
RBC 廃棄総単位	1876 (3)	27199 (38)	31284 (44)	11435 (16)
RBC 廃棄率	0 [0, 100]	0.6 [0, 100]	1.30 [0, 70]	0.36 [0, 100]
PC 廃棄施設数	14 (7)	106(8)	330 (46)	217 (83)
PC 廃棄総単位	40 (0.2)	1500 (7)	8517 (40)	11275 (53)
PC 廃棄率	0 [0, 50]	0 [0, 100]	0 [0, 25]	0.2[0, 15.79]
FFP 廃棄施設数	51 (37)	383 (43)	600 (85)	254 (97)
FFP 廃棄総単位	474 (2)	4544 (18)	11588 (45)	9249 (36)
FFP 廃棄率	0 [0, 100]	0 [0, 100]	2.3 [0, 100]	0.7 [0, 10.89]

表中の値は回答施設数（回答施設数に対する割合,%）

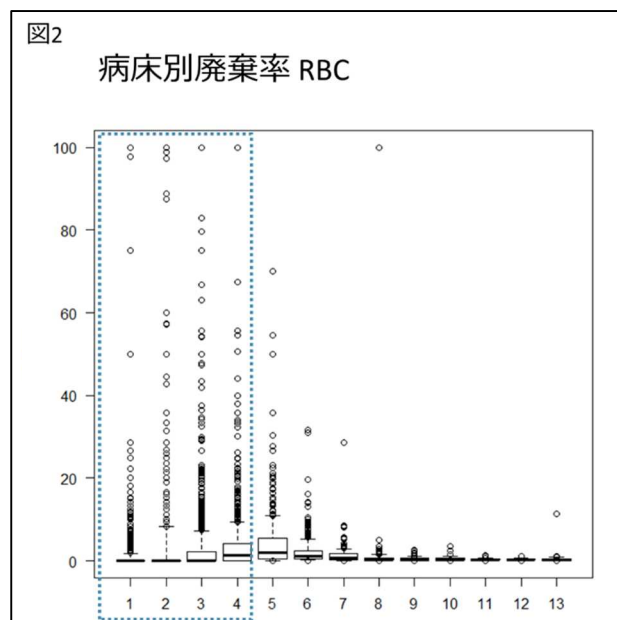
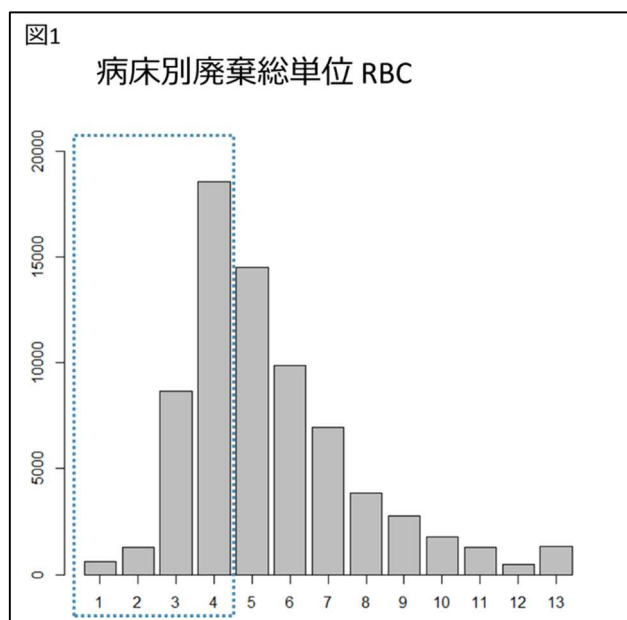
総単位は年間総単位（年間総単位全体に対する割合,%）

廃棄率は中央値 [範囲]

## 6. 赤血球の廃棄について

小規模医療機関においては赤血球の廃棄量が多く全体の赤血球廃棄量を押上げており、詳細な検討が必要と考えられた。

赤血球の年間購入総単位を病床別に評価するとピークは 400-499 床にみられたが、赤血球の年間の廃棄総単位を病床別にみるとピークは 100-199 床の小病院にみられた（図 1）。廃棄施設割合を病床別に評価すると病床数が増えるにつれて廃棄施設割合は増加し 300 床以上では 90%以上となった。廃棄率については病床数が増えるつれ廃棄率は増加しピークは 200-299 床の病院に認め、それ以降廃棄率は減少を認めた（図 2）。



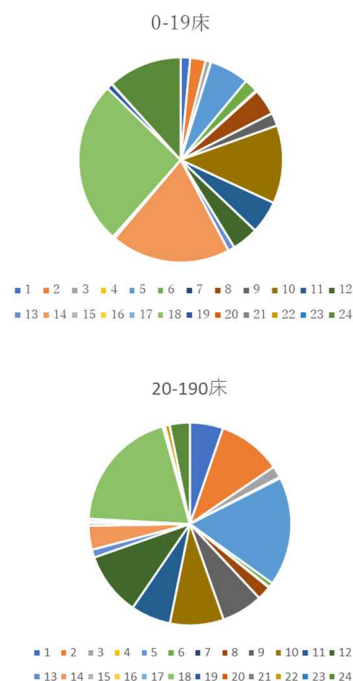
1	0 床
2	1 床～19 床
3	20 床～99 床
4	100 床～199 床
5	200 床～299 床
6	300 床～399 床
7	400 床～499 床
8	500 床～599 床
9	600 床～699 床
10	700 床～799 床
11	800 床～899 床
12	900 床～999 床
13	1000 床以上

診療科別の人赤血球の年間使用総単位数を表 6 に示す。診療所ではその他の内科、腎臓内科、血液内科、その他の診療科の順に総使用単位数が多く、内科系診療科が全体の 67%、外科系診療科が全体

の18%を占めた。小病院ではさまざまな診療科にて使用されているが、その他の内科、整形外科、消化器外科、消化器内科の順に多く、内科系診療科が全体の50%、外科系診療科が全体の44%を占めた。

表6 診療科別人赤血球 年間使用総単位数

No	診療科	診療所		小病院	
1	心臓血管外科	948	1%	33951	5%
2	消化器外科	1538	2%	65302	10%
3	脳神経外科	538	1%	11860	2%
4	呼吸器外科	36	0%	1287	0%
5	整形外科	3928	6%	111482	17%
6	産婦人科	1354	2%	4818	1%
7	皮膚科・形成外科	118	0%	754	0%
8	泌尿器科	2642	4%	14270	2%
9	その他外科	1295	2%	42179	7%
10	血液内科	7818	12%	54987	9%
11	循環器内科	3276	5%	40854	6%
12	消化器内科	2646	4%	64664	10%
13	呼吸器内科	661	1%	8132	1%
14	腎臓内科	11967	19%	24430	4%
15	神経内科	66	0%	3013	0%
16	膠原病リウマチ科	145	0%	1585	0%
17	内分泌代謝科	31	0%	2518	0%
18	その他の内科	16340	26%	126933	20%
19	精神科・心療内科	580	1%	711	0%
20	小児科	11	0%	1396	0%
21	腫瘍治療科	26	0%	428	0%
22	救急科	0	0%	4697	1%
23	歯科・口腔外科	0	0%	161	0%
24	その他の診療科	7425	12%	20540	3%



赤血球製剤の廃棄要因について調査されておりいずれの施設においても有効期限切れが最多の要因であった。続いて転用不可が廃棄の要因であった。小規模医療機関において破損や保管管理不良は廃棄の要因にはならなかった。

表7 赤血球廃棄要因別件数 (%)

病床数	0-19	20-199	200-499	500-
有効期限切れ	685 (74.6)	12287 (88.5)	13790 (88.9)	3907 (69.4)
破損	3 (0.3)	33 (0.2)	132 (0.9)	162 (2.9)

保管管理不良	2 (0.2)	120 (0.9)	386 (2.5)	688 (12.2)
転用不可	142 (15.5)	1313 (9.5)	1001 (6.5)	509 (9.0)
その他	86 (9.4)	123 (0.9)	195 (1.3)	361 (6.4)
合計	918 (100)	13876 (100)	15504 (100)	5627 (100)

診療所において廃棄率が算出できた施設で評価すると 14.8% (219/1483 施設) に赤血球の廃棄がみられた。赤血球廃棄の有無により 2 群に分け比較した。廃棄有群の廃棄率中央値は 7.6% (範囲 0.1-100%) であった。年間廃棄総単位は中央値 4 単位であったが、年間購入総単位も少ないため廃棄率は高値となった。廃棄に関係する施設因子としては、有床施設、全身麻酔手術、帝王切開手術、大量出血症例、産婦人科が認められた。産科診療と赤血球廃棄の関連が考えられたが、産婦人科の総使用単位数は全体 2% で総廃棄量への影響は少ないと考えられた。病院外輸血 (介護施設、在宅)、へき地/離島は赤血球廃棄に関与しなかった。輸血管理体制に関しては廃棄有群の方が責任医師や輸血療法委員会は整備されていた (表 8)。

表 8 診療所における赤血球廃棄に関する因子

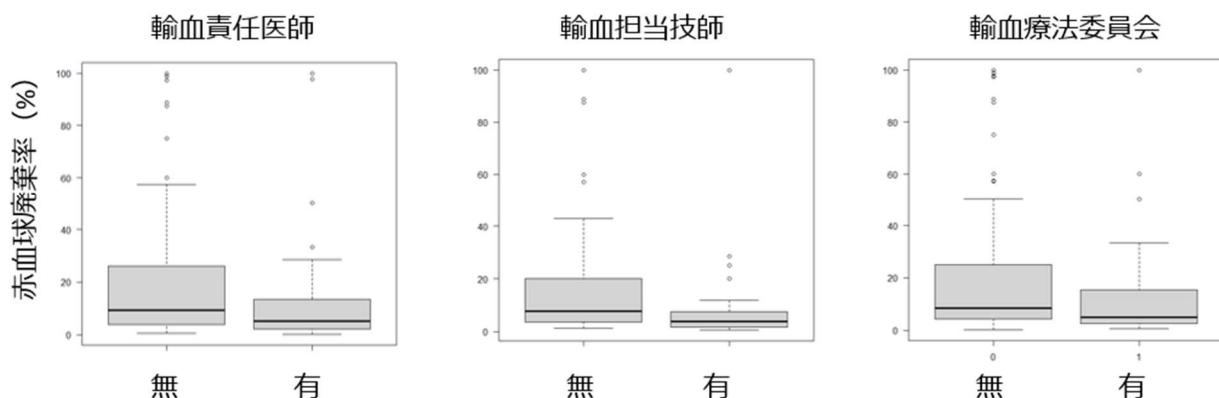
RBC 廃棄率	廃棄無	廃棄有
施設数	1264	219
廃棄率	0 [0, 0]	7.6 [0.1, 100]
RBC 廃棄総単位	0 [0, 0]	4 [1, 308]
RBC 購入総単位	20 [1, 2110]	50 [1, 2050]
無床施設	771 (61)	110 (50.2)
有床施設	493 (39)	109 (49.8)
全麻手術	105 (8.7)	34 (16.6)
全麻手術件数	67 [1, 557]	101.5 [2, 1002]
心臓大血管手術	3 (0.3)	2 (1.0)
帝王切開	58 (4.9)	32 (15.5)
大量出血症例*	6 (0.5)	4 (1.9)
消化器外科	77 (6.1)	19 (8.7)
整形外科	259 (20.5)	49 (22.4)
産婦人科	79 (6.2)	37 (16.9)
血液内科	39 (3.1)	11 (5.0)
循環器内科	293 (23.2)	50 (22.8)
小児科	106 (8.4)	24 (11.0)
病院外輸血あり	124 (11.1)	19 (9.6)
へき地	21 (1.9)	2 (1.0)
離島	13 (1.2)	3 (1.5)
輸血責任医師 在籍	333 (25.2)	68 (33.0)
輸血看護師 在籍	5 (0.4)	1 (0.5)

輸血担当技師 在籍	145 (32.0)	35 (36.1)
製剤管理 院内検査部門	273 (22.9)	60 (29.4)
輸血療法委員会	194 (16.4)	63 (31.2)
輸血管理料 I/II 取得	65 (6.0)	15 (7.8)

廃棄率・廃棄総単位・手術件数は中央値 [範囲]、回答施設数（回答施設数に対する割合,%）

\*大量出血のため 24 時間以内に赤血球製剤 10 単位以上輸血した症例

診療所の赤血球廃棄有群 (n=219) において、輸血責任医師、輸血担当技師および輸血療法委員会  
 が有の施設は無の施設と比較し、有意に赤血球廃棄率の低下を認めた（中央値 責任医師 9.3% vs.  
 5.2%, P= 0.006; 輸血担当技師 7.7% vs. 3.8%, P=0.002; 輸血療法委員会 8.3% vs. 5.0%, P=0.008）。



小病院について廃棄率が算出できた施設で評価すると、46% (997/2186 施設) では赤血球廃棄を認めなかった。廃棄無群は、廃棄有群と比較して、年間の赤血球購入単位数、病床数および1床あたりの年間赤血球使用単位数、全身麻酔手術割合および件数、血漿交換、大量出血症例、二次救急指定病院割合、各診療科の設置割合のいずれも低値であった。以上から、小病院の中でも診療規模や病院機能が小さくなると、手術の準備血、緊急および大量輸血の可能性が減るため無廃棄につながったと考えられた (表9)。

小病院の 54% (1189/2186 施設) では赤血球の廃棄がみられ、廃棄率は中央値 2.7%で範囲は 0.07%から 100%と幅がみられた。廃棄有群を廃棄率の 33%値 (1.5%) と 66%値 (5.4%) を用いて 3 群 (廃棄率低、廃棄率中、廃棄率高) に分け各群を比較した。廃棄率上昇に関係する因子として、心臓血管手術および帝王切開実施割合、心臓血管外科および産婦人科、小児科の割合、大量出血症例、離島施設割合が正の因子として、赤血球購入総単位数、1床あたりの年間赤血球使用単位数、二次救急指定病院割合、血液内科および消化器内科、腎臓内科の割合、輸血管理料および輸血適正使用加算取得割合、依頼時適正使用評価施設の割合が負の因子として挙げられた。廃棄有 3 群において病床数や全身麻酔手術件数はほぼ同様であったが、大量出血のリスクがある心臓血管外科および産科の周術期診療が廃棄率上昇に関与した可能性が考えられた。また、赤血球使用量が多い内科系診療科 (血液内科、消化器内科、腎臓内科) は有効期限の近い製剤の転用により廃棄率低下に関与した可能性が考えられた。さらに、廃棄率と反比例した輸血管理料/輸血適正使用加算取得率や赤血球輸血適正使用評価実施率を上げることは廃棄率減少に寄与すると考えられた。

表9 小病院における赤血球廃棄に関する因子

RBC 廃棄率	廃棄無	廃棄率低	廃棄率中	廃棄率高
施設数	997	390	396	403
廃棄率	0 [0, 0]	0.85 [0.07, 1.5]	2.7 [1.5, 4.6]	9.1 [4.6, 100]
RBC 廃棄総単位	0 [0, 0]	4 [1, 44]	8 [1, 106]	24 [1, 472]
RBC 購入総単位	86 [1, 1891]	526.5 [76, 3701]	311 [38, 3478]	234 [1, 3304]
病床数	54 [20, 199]	100 [22, 199]	99.00 [20, 199]	94 [20, 199]
RBC 使用単位/床	1.5 [0, 32.5]	5.0 [0, 38.1]	3.4 [0, 45.2]	2.5 [0, 27.2]
全麻手術	323 (33.6)	284 (74.3)	263 (69.0)	299 (75.5)
全麻手術件数	96 [1, 1565]	258 [1, 2464]	242 [1, 1933]	251 [1, 10774]
心臓大血管手術	2 (0.2)	9 (2.3)	4 (3.6)	24 (6.1)
帝王切開	34 (3.5)	17 (4.4)	19 (4.9)	57 (14.4)
血漿交換	4 (0.4)	10 (2.6)	19 (5.0)	9 (2.3)
大量出血症例*	11 (1.2)	28 (7.4)	40 (10.5)	43 (11.2)
二次救急指定病院	357 (35.8)	285 (73.1)	264 (66.7)	244 (60.5)
三次救急指定病院	14 (1.4)	6 (1.5)	4 (1.0)	5 (1.2)
心臓血管外科	37 (3.7)	48 (12.3)	49 (12.4)	62 (15.4)
整形外科	626 (62.8)	342 (87.7)	311 (78.5)	309 (76.7)
産婦人科	104 (10.4)	79 (20.3)	72 (18.2)	125 (31.0)
血液内科	70 (7.0)	96 (24.6)	60 (15.2)	38 (9.4)
循環器内科	485 (48.6)	296 (75.9)	269 (67.9)	254 (63.0)
消化器内科	435 (43.6)	273 (70.0)	245 (61.9)	195 (48.4)
小児科	181 (18.2)	110 (28.2)	114 (28.8)	148 (36.7)
へき地	27 (2.9)	6 (1.6)	7 (1.8)	13 (3.4)
離島	3 (0.3)	1 (0.3)	5 (1.3)	8 (2.1)
輸血責任医師 在籍	490 (50.4)	278 (72.0)	252 (65.3)	264 (66.5)
輸血看護師 在籍	16 (1.7)	11 (2.9)	12 (3.1)	15 (3.8)
輸血検査 検査部門	706 (71.5)	337 (87.3)	317 (80.7)	321 (79.9)
製剤管理 検査部門	663 (68.0)	319 (82.2)	308 (78.8)	312 (77.6)
輸血療法委員会	598 (61.6)	341 (88.6)	318 (81.3)	323 (82.0)
輸血管理料 I 取得	16 (1.8)	11 (3.0)	14 (3.7)	9 (2.4)
輸血管理料 II 取得	247 (27.5)	231 (62.8)	212 (56.1)	179 (48.6)
適正使用評価 依頼時	164 (16.9)	105 (27.8)	83 (21.4)	69 (17.4)
輸血後	286 (30.1)	145 (38.4)	138 (36)	123 (32.1)

廃棄率・廃棄総単位・手術件数は中央値 [範囲]、回答施設数 (回答施設数に対する割合,%)

\*大量出血のため 24 時間以内に赤血球製剤 10 単位以上輸血した症例

## 【結論】

輸血用血液製剤が供給された小規模医療機関は全国 7,974 施設に上るが、そこで購入された輸血用血液製剤の総量は全体の 5～16%であった。小病院は診療所に近い輸血量や診療規模の病院から中病院に匹敵する病院まで多様であった。中大病院と比較し小規模医療機関の輸血管理体制整備は未だ不十分であった。輸血用血液製剤の廃棄量は病床規模と製剤により異なり、小規模医療機関は年間赤血球廃棄量の 41%を占めた。赤血球は診療所では主に内科系診療科に、小病院ではさまざまな診療科にて使用されていた。赤血球廃棄要因は有効期限切れが最多であった。赤血球廃棄に関する因子として、診療所では産科診療および輸血管理体制の不備、小病院では心臓血管外科および産科周術期診療、赤血球使用量の多い内科系診療科の不在、輸血管理体制の不備が挙げられた。

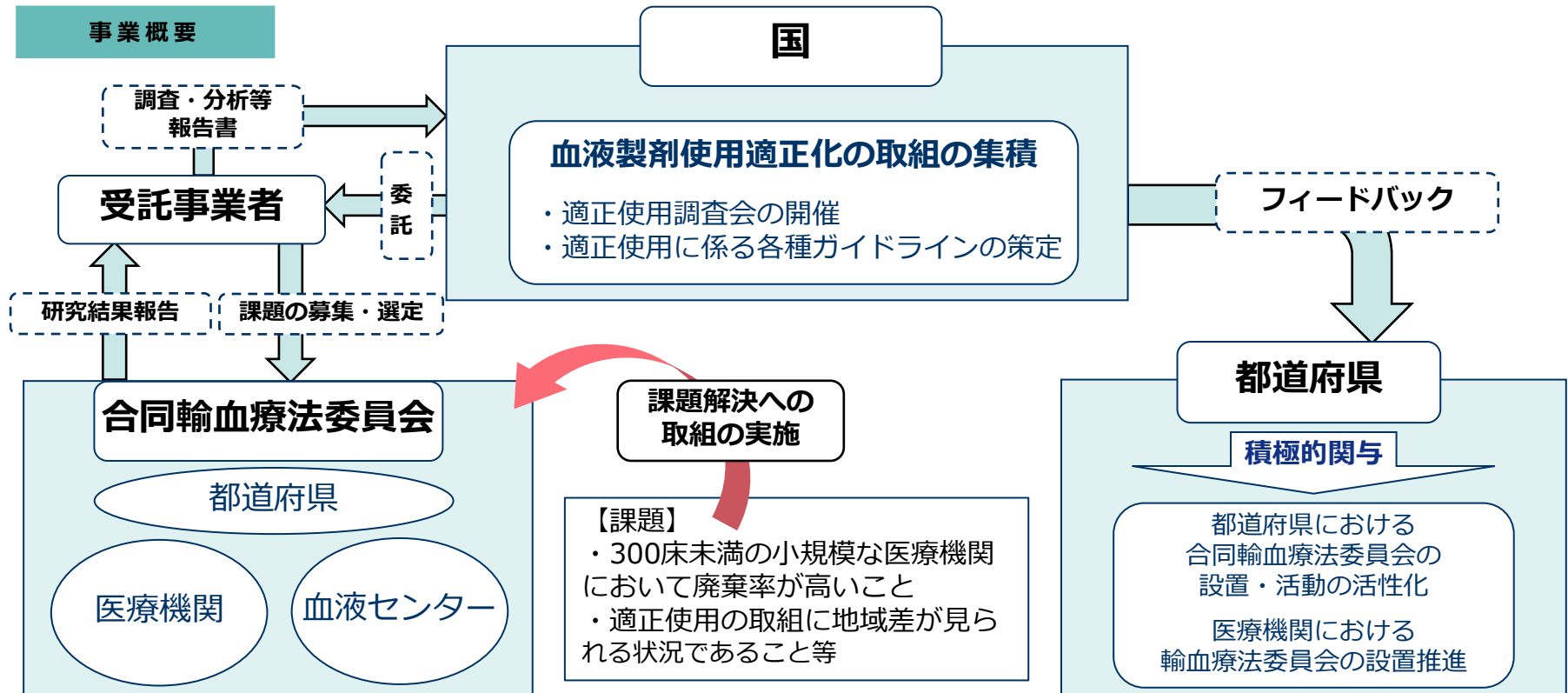
赤血球廃棄削減に向け、まず、産科および心臓血管外科診療については中大病院との病診連携推進および基幹病院への診療の集約化といった対策が必要と考えられる。また、小規模医療機関において有効期限が迫った赤血球が回収され有効利用されるようブラットローテーションの導入について検討が必要と考えられる。施設の選定、製剤の安全性の担保、ATR 等の導入コストの財源について協議を要する。さらに、診療所における輸血責任医師および輸血担当技師の選任、輸血療法委員会の設置、小病院における輸血部門設置および輸血管理料取得体制整備は、廃棄削減につながる可能性があり輸血管理体制の整備が望まれる。



## 目的

- 本事業は、血液製剤の適正使用を推進する観点から、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。
- 厚生労働省は、血液製剤の適正使用を推進するために、各都道府県に医療機関や採血事業者等の関係者が参加して、血液製剤の適正使用を推進する上での課題の認識や手法の検討、実施等の取組を行う合同輸血療法委員会の設置を推進しているが、先進的な取組を行う合同輸血療法委員会が主体となって当事業を実施し、全国でその取組を共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進するものである。

## 事業概要



都道府県名	研究課題名
秋田県	ダブルチェック手順の統一化に向けた「独立したダブルチェック (Independent double check)」の有効性評価および「抗菌薬適正使用支援 (antimicrobial stewardship)」を活用した輸血版Big Gun Project
新潟県	山間へき地や豪雪地域における血液製剤の供給体制実態調査～廃棄血削減の取組～
岐阜県	中小規模病院における血液製剤の使用実態の把握と解析を活用した適正化方策事業の展開
兵庫県	呼吸数測定可能なパルスオキシメーターを加えた遠隔バイタル連携システムを用いた在宅輸血患者の安全な見守りの有効性の検証
広島県	災害時等輸血用血液製剤供給体制の実効性の向上
福岡県	輸血搬送装置(ATR)を用いた輸血基幹病院とクリニック間の連携による在宅輸血医療の均てん化を図る
佐賀県	佐賀県における在宅および小規模医療機関における輸血事情調査と「モザイクICT連携」による輸血実施体制支援
鹿児島県	離島の中核病院における悪天候時等の血液製剤利用に対して、複数の医療機関がブラッドローションにて支援を行う運用の研究

令和4年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

# 山間へき地や豪雪地域における血液製剤の供給体制実態調査 ～廃棄血削減の取り組み～



<https://drsircus.com/general/climate-treason/>

## 新潟県合同輸血療法委員会

関 義信 (委員長: 新潟大学),

古俣 妙, 瀬水悠花, 布施一郎

(新潟県赤十字血液センター),

昆 伸二

(新潟県福祉保健部感染症対策・薬務課)

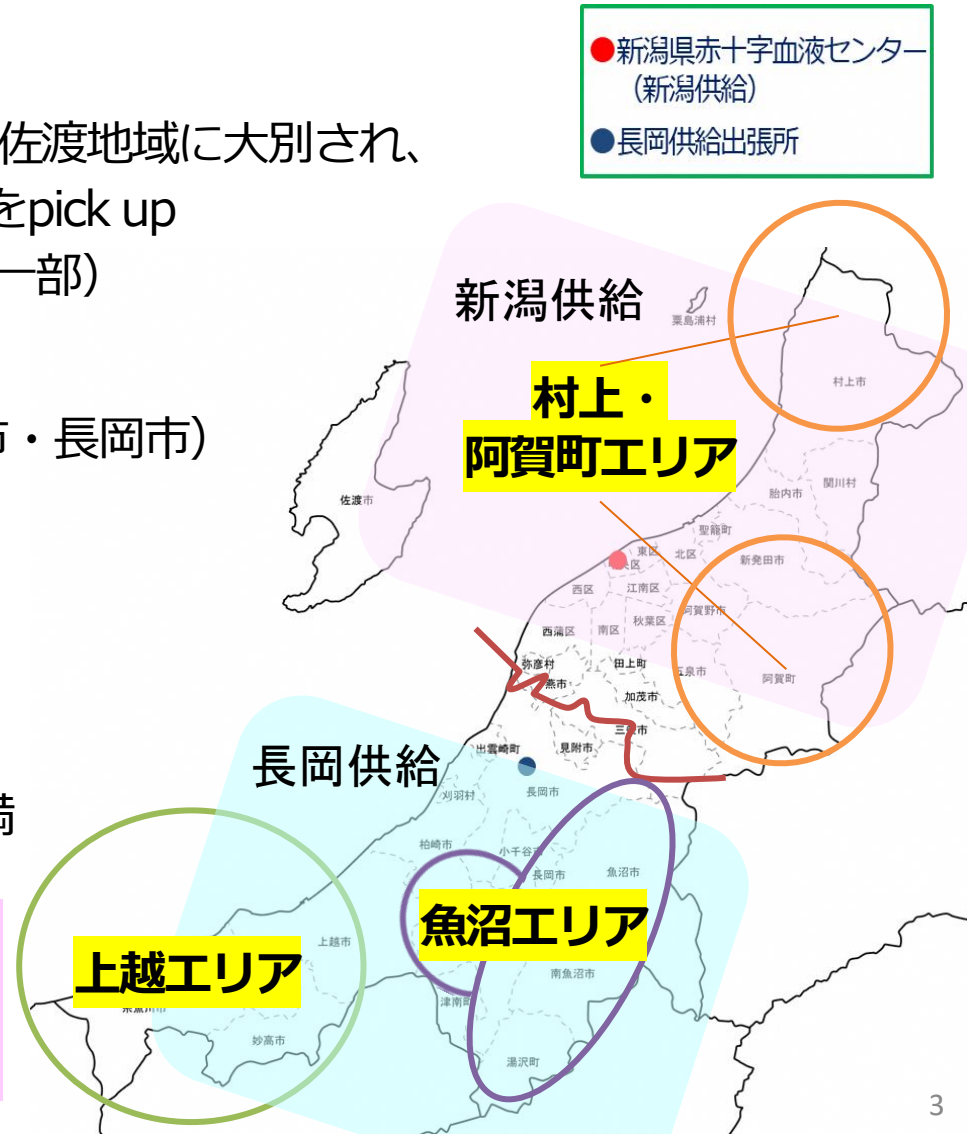
# 目的

- ① 新潟県の山間へき地や豪雪地域の医療機関における供給体制の現状を解析し、**廃棄を増やさないための工夫や問題点の提起**を行い、**アンケート調査によりデータを分析し解決の糸口を探る。**
  
- ② 佐渡で実施してきた血液搬送装置（以下、ATR）の活用が当該地域においても有効か否かの検討に繋げる。

# 新潟県について

- 面積は12,584km<sup>2</sup>で**全国第5位**の広さ
- 山間へき地が多く、**国内有数の豪雪地域**
- 一般的に上越地域、中越地域、下越地域、佐渡地域に大別され、県内の山間へき地・豪雪地域として3ヶ所をpick up
  - ・ **上越エリア** ・ **魚沼エリア** (中越地域の一部)
  - ・ **村上・阿賀町エリア** (下越地域の一部)
- 血液センターの供給拠点は2ヶ所 (新潟市・長岡市)
- 供給拠点からの山間へき地・豪雪地域への血液製剤配送時間 (ルート配送)
  - ・ **上越エリア** : 1~3時間未満
  - ・ **魚沼エリア** : 30分以内~2.5時間未満
  - ・ **村上・阿賀町エリア** : 1.5~2.5時間未満

**同一県内でも血液製剤の供給状況に  
様々な地域差がある**



東京・埼玉・山梨・茨城・栃木 vs 新潟



広島・岡山・兵庫・京都 vs 新潟



# 方法

- 対象：新潟県で輸血を行う主要医療機関**75施設**  
(2021年度血液製剤供給施設：104施設)
  - 山間へき地・豪雪地域
    - ・上越エリア 10施設
    - ・村上・阿賀町エリア 5施設
    - ・魚沼エリア 10施設
  - それ以外の地域
    - ・新潟エリア 25施設
    - ・佐渡エリア 2施設
    - ・その他長岡管内エリア 8施設
    - ・その他新潟管内エリア 15施設
- 調査期間：2022年12月
- 調査方法：Formsを用いた  
「血液製剤供給体制の実態に関するアンケート調査」
- 調査項目：**2021年度赤血球製剤の血液型別使用量、廃棄量**  
(把握可能施設)、**院内在庫血数**ほか



# 結果

## 回答状況

■ アンケート回答率 **74 / 75** 施設 (**98.7%**) (供給施設の71.2%)

■ 回答状況一覧 (74施設への血液製剤供給量(2021年度)は県全体の99.4%相当)

エリア	上越エリア	魚沼エリア	村上・阿賀町 エリア	新潟エリア	佐渡エリア	その他長岡管内 エリア	その他新潟管内 エリア
	10 (13.5%)	10 (15.6%)	5 (9.3%)	24 (44.4%)	2 (3.7%)	8 (14.8%)	15 (27.8%)

病床数	100未満	100~200	200~300	300~400	400~500	500以上
	25 (33.8%)	24 (32.4%)	11 (14.9%)	3 (4.1%)	7 (9.5%)	4 (5.4%)

搬送時間	30分以内	30分~1h	1~1.5h	1.5~2h	2~2.5h	2.5~3h	3h以上
	9 (12.2%)	18 (24.3%)	20 (27.0%)	17 (23.0%)	5 (6.8%)	3 (4.1%)	2 (2.7%)

使用量 (単位)	100未満	100~300	300~500	500~1,000	1,000~5,000	5,000以上
	20 (27.0%)	13 (17.6%)	7 (9.5%)	10 (13.5%)	16 (21.6%)	8 (10.8%)

院内在庫	あり	なし
	23 (31.1%)	51 (68.9%)

廃棄量 (単位)	廃棄なし	20未満	20~40	40~60	60~80	80~100	100以上
	25 (33.8%)	27 (36.5%)	11 (14.9%)	2 (2.7%)	6 (8.1%)	2 (2.7%)	1 (1.4%)

# 結果(県全体)

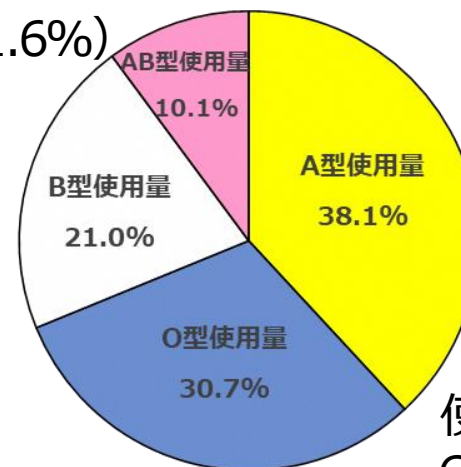
## 2021年度赤血球製剤の血液型別使用量、院内在庫血数

※単位数

### ■ 血液型別使用量 血液型別での算出 53施設 (71.6%)

血液型	使用量※	割合
A型	22,377	38.1%
O型	18,040	30.7%
B型	12,353	21.0%
AB型	5,960	10.1%
合 計	58,730	

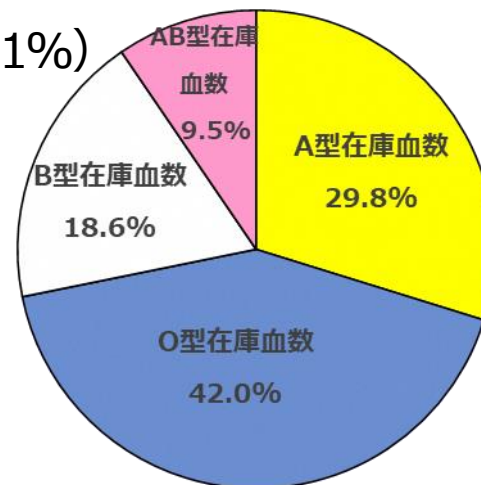
県全体の使用量：94,709単位



使用量全体の62.0%に相当

### ■ 院内在庫血数 院内在庫がある施設 23施設 (31.1%)

血液型	在庫血数※	割合
A型	131	29.8%
O型	185	42.0%
B型	82	18.6%
AB型	42	9.5%
合 計	440	



### Point

- 使用量は**A型**が最も多く (**38.1%**)、次いで**O型**が多い (**30.7%**)
- 院内在庫は**O型**の割合が多い (**42.0%**)

# 結果(県全体)

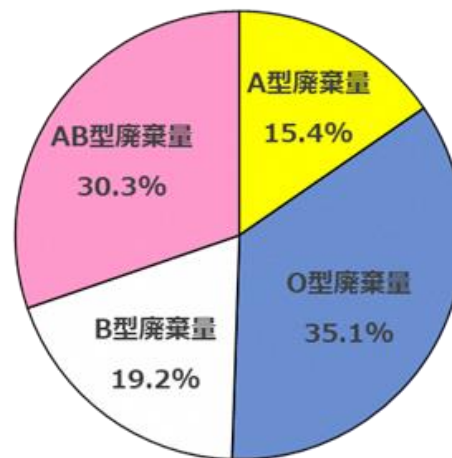
## 2021年度赤血球製剤の血液型別廃棄量、廃棄率

※単位数

### ■ 廃棄量

廃棄がある施設 49施設 (66.2%)

血液型	廃棄量※	割合
A型	202	15.4%
O型	461	35.1%
B型	252	19.2%
AB型	397	30.3%
合計	1,312	

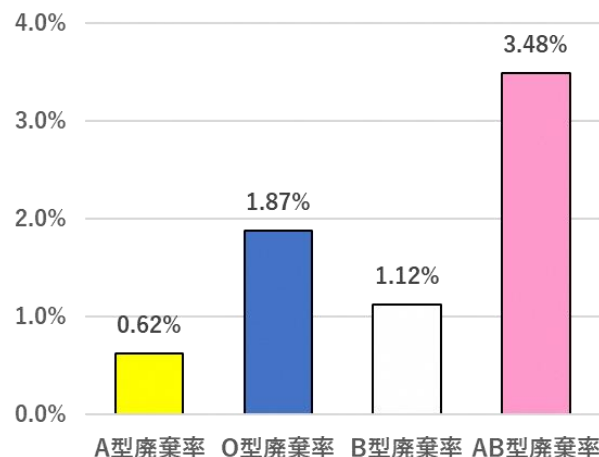


### ■ 廃棄率

(血液型別使用量が把握可能な53施設での算出)

血液型	廃棄量※	廃棄率
A型	140	0.62%
O型	343	1.87%
B型	140	1.12%
AB型	215	3.48%
合計	838	1.41%

廃棄量全体の  
63.9%に相当



### Point

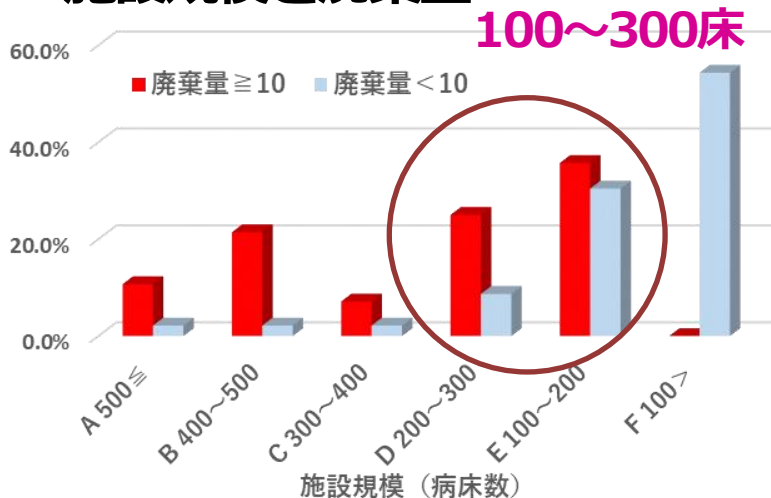
- 県全体の廃棄量 (単位数) の割合は、**O型**が最も多い (**35.1%**)
- 血液型別廃棄率では、**AB型 (3.48%)**、**O型 (1.87%)**が高い

# 結果(県全体)

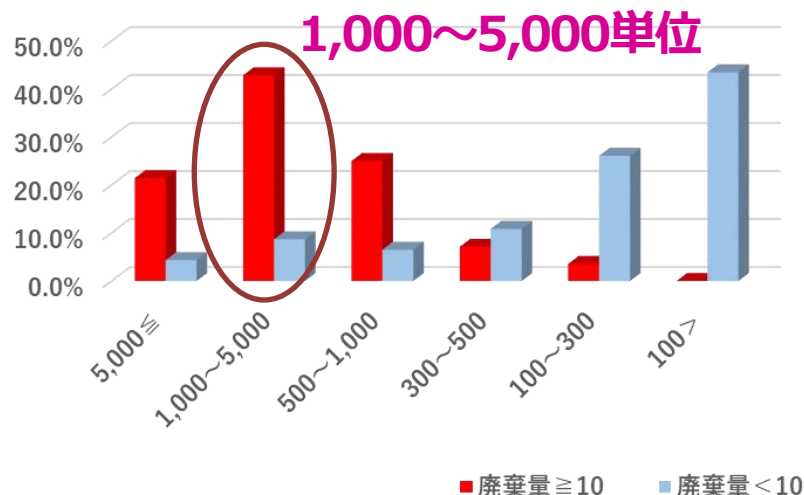
## 廃棄につながる要因について

廃棄量 < 10単位の施設 (46施設, 62.2%) VS 廃棄量 ≥ 10単位の施設 (28施設, 37.8%)

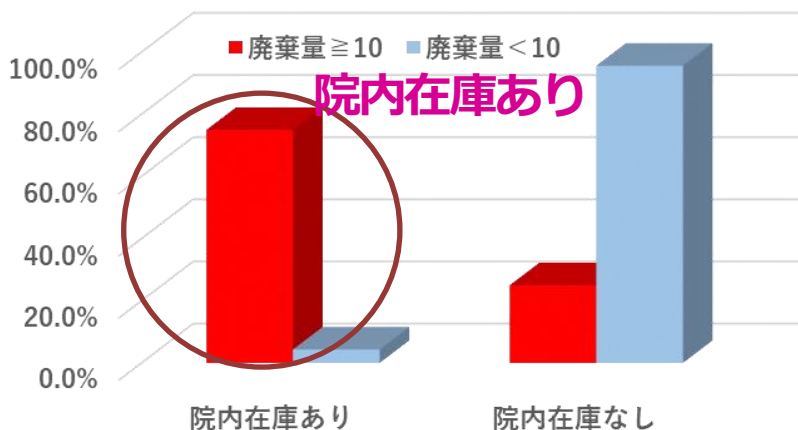
### ■ 施設規模と廃棄量



### ■ 赤血球製剤使用量と廃棄量



### ■ 院内在庫血と廃棄量



### Point

下記条件の施設で廃棄が多い

- **100~300床**の中小規模施設
- 年間使用量が**1,000~5,000単位**
- **院内在庫血を保有している**

# 結果(県全体)

## 廃棄が多い施設における廃棄要因

- 100～300床の中小規模で年間使用量が1,000～5,000単位、院内在庫を有する施設（8施設）における廃棄の主な要因

選択肢	件数	割合	0%	20%	40%	60%	80%	100%
院内在庫血の有効期限切れ	8	100%						
ほかの患者に転用できなかった	5	62.5%						
患者都合（例：患者の状態が悪くなり輸血前に中止になった）	2	25.0%						

### Point

廃棄となる主な要因は**院内在庫血の有効期限切れ**が最も多い（**100%**）

# 結果(県全体)

## エリアや血液製剤搬送時間による影響

廃棄量 < 10単位の施設 (46施設, 62.2%) VS 廃棄量 ≥ 10単位の施設 (28施設, 37.8%)

### ■ エリア別と廃棄量

	エリア						
	上越	魚沼	村上・阿賀町	新潟	佐渡	その他長岡	その他新潟
施設数	10	10	5	24	2	8	15
廃棄量 ≥ 10	4	4	1	10	1	3	5
	40.0%	40.0%	20.0%	41.7%	50.0%	37.5%	33.3%
廃棄量 < 10	6	6	4	14	1	5	10
	60.0%	60.0%	80.0%	58.3%	50.0%	62.5%	66.7%

### ■ 血液製剤搬送時間と廃棄量

	搬送時間						
	30分以内	30分～1時間 以内	1～1.5時間 未満	1.5～2時間 未満	2～2.5時間 未満	2.5～3時間 未満	3時間以上
施設数	9	18	20	17	5	3	2
廃棄量 ≥ 10	3	9	6	6	2	1	1
	33.3%	50.0%	30.0%	35.3%	40.0%	33.3%	50.0%
廃棄量 < 10	6	9	14	11	3	2	1
	66.7%	50.0%	70.0%	64.7%	60.0%	66.7%	50.0%

Point

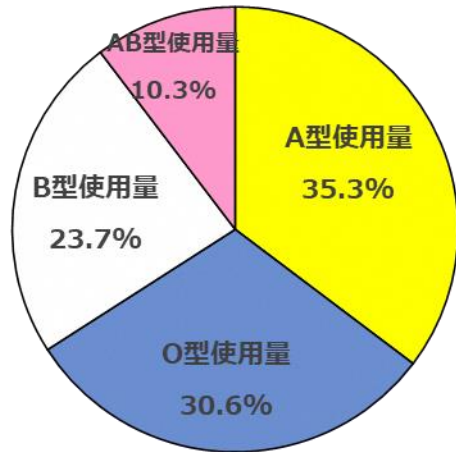
エリアや血液製剤の搬送時間による有意な差は認められなかった

# 結果（山間へき地・豪雪地域）

## 2021年度赤血球製剤の血液型別使用量

### ■ 上越エリア（10施設）

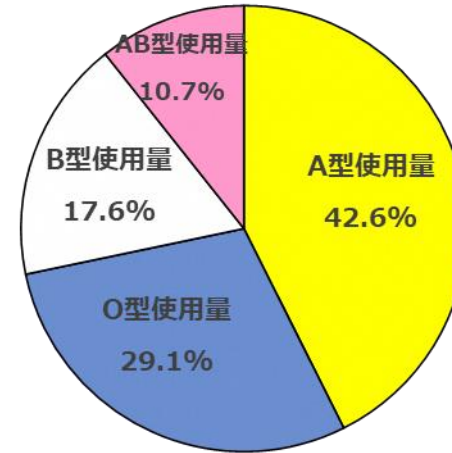
エリア全体の使用量：10,365単位  
（県全体の10.9%）



※血液型別での算出  
9施設（8,996単位）

### ■ 魚沼エリア（10施設）

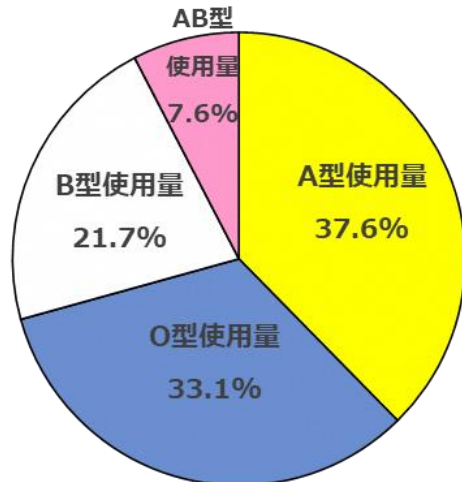
エリア全体の使用量：74,32単位  
（県全体の7.8%）



※血液型別での算出  
9施設（7,298単位）

### ■ 村上・阿賀町エリア（5施設）

エリア全体の使用量：2,205単位  
（県全体の2.3%）



### Point

3エリアともに**A型**の使用量が最も多い

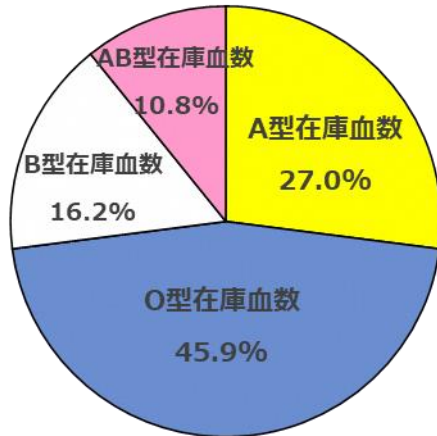
- ・ 上越エリア（**35.3%**）
- ・ 魚沼エリア（**42.6%**）
- ・ 村上・阿賀町エリア（**37.6%**）

# 結果（山間へき地・豪雪地域）

## 2021年度赤血球製剤の院内在庫血数

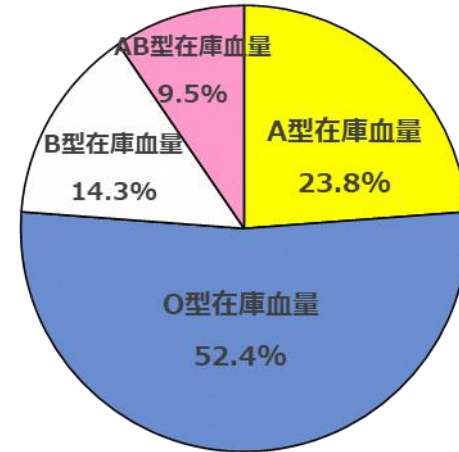
### ■ 上越エリア（10施設）

院内在庫血がある施設 4施設



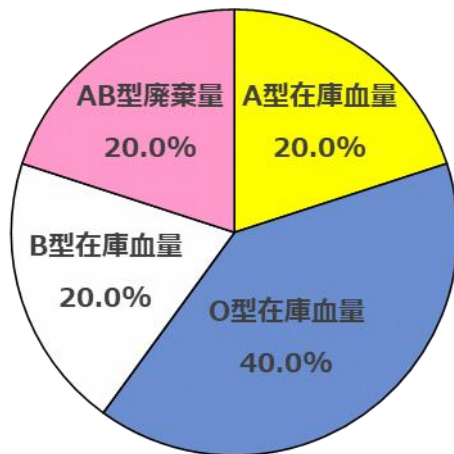
### ■ 魚沼エリア（10施設）

院内在庫血がある施設 3施設



### ■ 村上・阿賀町エリア（5施設）

院内在庫血がある施設 1施設



### Point

3エリアともに**O型**の院内在庫血数が最も多い

- ・ 上越エリア（**45.9%**）
- ・ 魚沼エリア（**52.4%**）
- ・ 村上・阿賀町エリア（**40.0%**）

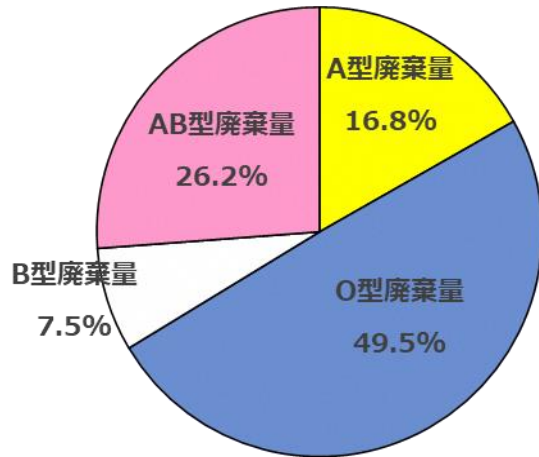


# 結果（山間へき地・豪雪地域）

## 2021年度赤血球製剤の血液型別廃棄量

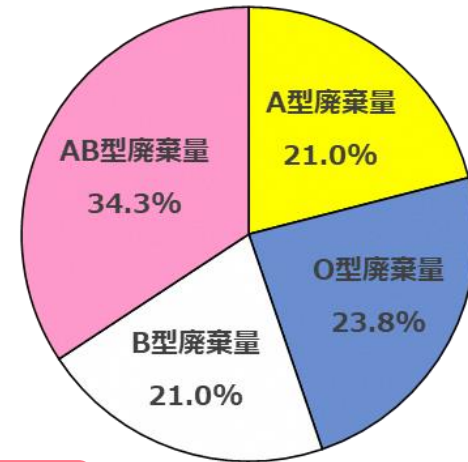
### ■ 上越エリア（10施設）

廃棄がある施設 6施設（60.0%）



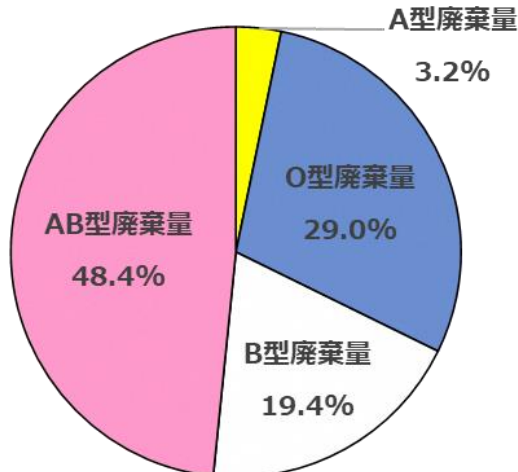
### ■ 魚沼エリア（10施設）

廃棄がある施設 5施設（50.0%）



### ■ 村上・阿賀町エリア（5施設）

廃棄がある施設 2施設（40.0%）



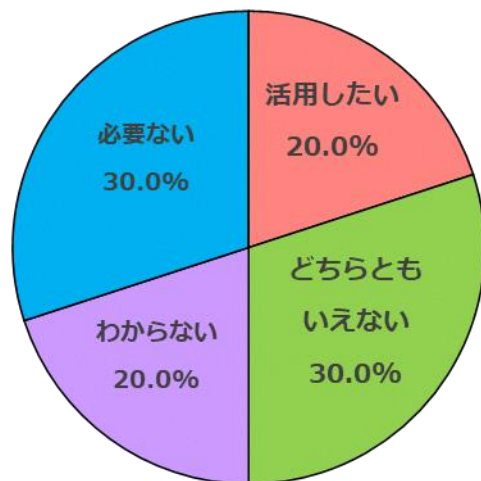
### Point

- 上越エリア  
**O型**の廃棄が最も多い（**49.5%**）
- 魚沼エリア  
**AB型**の廃棄が最も多い（**34.3%**）
- 村上・阿賀町エリア  
**AB型**の廃棄が最も多い（**48.4%**）

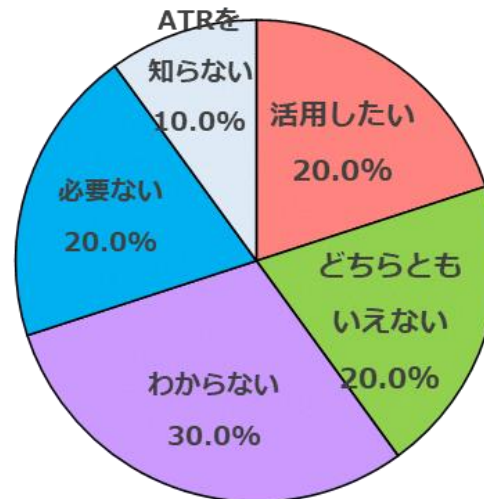
# 結果（山間へき地・豪雪地域）

## ATRに対する需要

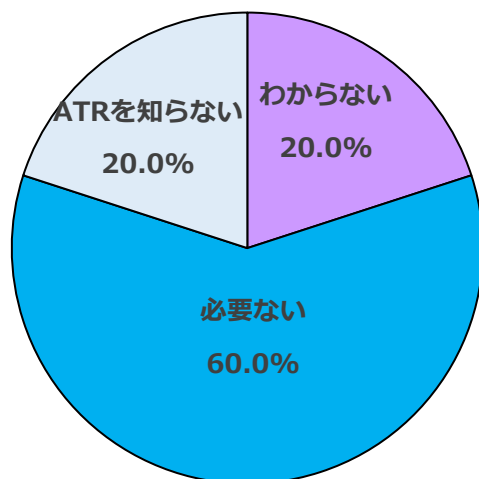
### ■ 上越エリア（10施設）



### ■ 魚沼エリア（10施設）



### ■ 村上・阿賀町エリア（5施設）



### Point

- 上越エリア  
ATRを活用したい施設は**2施設（20.0%）**
- 魚沼エリア  
ATRを活用したい施設は**2施設（20.0%）**
- 村上・阿賀町エリア  
ATRを活用したい施設は**なし**

# 結果のまとめ

1. 県全体における廃棄量は、緊急時対応として多く院内在庫している**O型**が最も多かった。  
廃棄率については使用量が少ないため**AB型**が最も高かった。
2. 廃棄につながる要因として3つの条件に寄与することが明らかとなった。
  - 施設規模が**100～300床の中小規模施設**
  - 赤血球製剤の**年間使用量が1,000～5,000単位**
  - **院内在庫血**を保有している
3. 2.の条件に該当する8施設での主な廃棄の原因は、**院内在庫の有効期限切れ**であった。
4. エリアや血液製剤搬送時間と廃棄量に有意差は認められなかった。

## 結果のまとめ (山間へき地・豪雪地域に関して)

1. 県全体の結果と同様にいずれのエリアも**使用量**では**A型**が最も多く、**院内在庫血**では緊急用として**O型**が最も多かった。
2. 血液型別廃棄量に地域差が認められた。
  - 上越エリア  
血液センターとの距離が遠く、緊急用として多くの施設がO型の院内在庫血を保有しているため**O型の廃棄が多い**。
  - 魚沼エリアおよび村上・阿賀町エリア  
使用量が少ない**AB型の院内在庫の有効期限切れによる廃棄**が多い。
3. ATRを活用したいと回答した施設は**4施設**であったが、いずれもこれまでに**血液搬送の遅延によって困ったことがある**と回答した施設であり**山間へき地・豪雪地域での利用希望がある**。

# 考案、今後の課題

## 1. 廃棄率減少のための各施設における適正在庫血数の評価

1) 廃棄血の血液型や廃棄の理由等を詳細に分析し、**適正在庫血数の検討**が必要。

2) **赤血球製剤の有効期間変更に伴う廃棄量等の変化**も加味した検討が必要（継続研究が必要）。

## 2. **ATRの活用**（当該地域で有効か？）

1) 山間へき地・豪雪地域でもATRの利用を希望する施設がある。しかし各施設、各エリアの状況は様々であり、**各々に適した運用方法の検討**が必要。

2) 県全体の6.6%の回答者がATRを知らない現状であるため、更なる**周知活動や運用方法の議論**が必要。

## 令和5～7年度 厚生労働科学研究

## 「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」

代表者： 松本 雅則（公立大学法人 奈良県立医科大学）

概要：わが国における輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化のため、厚生労働省は局長通知により、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」を示している。歴史的な経緯によりこれらの指針は別々に改定されてきたため、それらの内容は最新の知見を網羅できていない。両指針と学会の各種ガイドラインの位置づけを見直し、両指針の内容を統一した新たなガイドラインとして、輸血療法実践ガイド（仮称）の作成を目指す。

